

**UNIVERSITÉ DE NANTES UNIVERSITÉ DE FORMATION ET DE RECHERCHE
D'ODONTOLOGIE**

Année : 2015

N° : 006

TRAÇABILITÉ EN PROTHÈSE DENTAIRE

THESE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN CHIRURGIE-DENTAIRE

Présentée
et soutenue publiquement par

DE KETELAERE GUILLAUME

Né le 22 mai 1988

Le 9 avril 2015 devant le jury ci-dessous :

Président Monsieur le Professeur Bernard GIUMELLI
Assesseur Monsieur le Docteur Dominique MARION
Assesseur Monsieur le Docteur Gilles AMADOR

Directeur de thèse Monsieur le Docteur François BODIC

UNIVERSITÉ DE NANTES	
Président	Pr LABOUX Olivier
FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE	
Doyen	Pr AMOURIQ Yves
Assesseurs	Dr RENAUDIN Stéphane Pr SOUEIDAN Assem Pr WEISS Pierre
Professeurs des Universités Praticiens hospitaliers des C.S.E.R.D.	
Monsieur AMOURIQ Yves Monsieur GIUMELLI Bernard Monsieur LESCLOUS Philippe	Madame LICHT Brigitte Madame PEREZ Fabienne Monsieur SOUEIDAN Assem Monsieur WEISS Pierre
Professeurs des Universités	
Monsieur BOULER Jean-Michel	
Professeurs Emérites	
Monsieur BOHNE Wolf	Monsieur JEAN Alain
Praticiens Hospitaliers	
Madame DUPAS Cécile Madame LEROUXEL Emmanuelle	Madame BLERY Pauline Madame Isabelle HYON Madame Hélène GOEMAERE GALIERE
Maîtres de Conférences Praticiens hospitaliers des C.S.E.R.D.	Assistants Hospitaliers Universitaires des C.S.E.R.D.
Monsieur AMADOR DEL VALLE Gilles Madame ARMENGOL Valérie Monsieur BADRAN Zahi Monsieur BODIC François Madame DAJEAN-TRUTAUD Sylvie Madame ENKEL Bénédicte Monsieur GAUDIN Alexis Monsieur HOORNAERT Alain Madame HOUCHMAND-CUNY Madline Madame JORDANA Fabienne Monsieur KIMAKHE Saïd Monsieur LE BARS Pierre Monsieur LE GUEHENNEC Laurent Madame LOPEZ-CAZAUX Serena Monsieur MARION Dominique Monsieur NIVET Marc-Henri Monsieur RENAUDIN Stéphane Madame ROY Elisabeth Monsieur STRUILLLOU Xavier Monsieur VERNER Christian	Madame BOEDEC Anne Monsieur CLÉE Thibaud Monsieur DAUZAT Antoine Monsieur DEUMIER Laurent Madame Béatrice GOUGEON Monsieur KOUADIO Kouakou (Assistant associé) Monsieur LANOISELEE Edouard Monsieur LE BOURHIS Antoine Madame LE GOFFE Claire Madame MAÇON Claire Madame MALTHIERY Eve Madame MELIN Fanny Madame MERAMETDJIAN Laure Monsieur PILON Nicolas Monsieur PRUD'HOMME Tony Monsieur RESTOUX Gauthier Madame RICHARD Catherine Monsieur ROLOT Morgan
Enseignants Associés	A.T.E.R.
Madame BRETECHE Anne (MC Associé) Madame RAKIC Mia (MC Associé) Madame VINATIER Claire (PR Associé)	Monsieur COUASNAY Greig

**Par délibération, en date du 6 décembre 1972,
le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté
que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées
doivent être considérées comme propres à leurs auteurs
et qu'il n'entend leur donner aucune approbation, ni improbation**

Au professeur **Bernard GIUMELLI**

Professeur des Universités.

Praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaire.

Docteur d'État en odontologie.

Chef du département de prothèse.

-NANTES-

Pour me faire l'honneur de présider ce jury et pour votre grande expérience, je vous prie de croire en l'expression de ma haute considération et de mes sincères remerciements.

Au docteur **François BODIC**

Maître de conférences des Universités.

Docteur de l'Université de Nantes.

Praticien hospitalier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaire.

Département de Prothèse

-NANTES-

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse et pour m'avoir fait confiance dans l'élaboration de ce travail, veuillez trouver ici le témoignage de mes remerciements et de mon plus grand respect.

Au docteur **Dominique MARION**

Docteur en chirurgie dentaire.

Maître de conférences des universités.

Praticien hospitalier des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaire.

Chef du département d'Odontologie Conservatrice – Endodontie.

-NANTES-

Pour vos conseils avisés, pour votre expérience et pour avoir accepté de faire partie ce jury, veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

Au docteur **Gilles AMADOR DEL VALLE**

Docteur en chirurgie dentaire.

Maître de conférences des universités.

Praticien hospitalier des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaire.

Docteur de l'université de Nantes.

Habilitation à diriger des recherches.

Chef du département de Santé Publique, UFR Odontologie de Nantes.

Chef du pôle hospitalo-universitaire 4 – OTONN, CHU de Nantes.

-NANTES-

Pour m'avoir fait l'honneur de faire partie de mon jury de thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mes respectueux remerciements.

Sommaire

Introduction.....	10
Partie 1: Notion de prothèse dentaire et de traçabilité.....	11
1 Notion de prothèse dentaire.....	11
1.1 Classification de la prothèse dentaire au sein des dispositifs médicaux.....	14

2 Notion de traçabilité.....	15
2.1 Définition de la traçabilité.....	16
2.2 Objectif de la traçabilité.....	17
2.3 Les différents types de traçabilité.....	18
Partie 2: Étapes de la mise sur le marché d'une prothèse dentaire.....	20
1 Modalité de fabrication d'une prothèse dentaire.....	20
1.1 Respect des exigences essentielles.....	21
1.2 Choix des matières premières.....	22
1.3 Documentation générale concernant les modalités de production.....	23
1.4 Documentation relative à chaque prothèse.....	24
2 Les acteurs de la mise sur le marché d'une prothèse dentaire.....	25
2.1 Utilisateur.....	26
2.2 Fabricant.....	29
2.3 Mandataire.....	32
2.4 Importateur.....	33
2.5 Distributeur.....	34
Partie 3: Les outils actuels de la traçabilité.....	35
1 Documentation à remettre au patient.....	35
1.1 Le Devis.....	35
1.2 La Déclaration de conformité.....	37
1.3 La Fiche de traçabilité.....	39
2 Matériorvigilance.....	40
2.1 Définition.....	40
2.2 Fonctionnement.....	40
2.3 Intérêt.....	41
3 Organisme de contrôle.....	42

3.1 L'ANSM.....	42
3.2 Les organismes notifiés.....	44
4 Limites du système actuel.....	45
Partie 4: Pistes de réflexion pour une meilleure traçabilité.....	47
1 L'exemple de la traçabilité en implantologie.....	47
2 Incorporation des données de traçabilité sur carte à puce.....	48
3 Technologie RFID.....	49
4 Création d'un fichier centralisé de traçabilité.....	50
Conclusion.....	52
Références bibliographiques.....	53
Références iconographiques.....	58

Introduction

La confiance de l'opinion publique vis à vis du système de soin a récemment été ébranlé par d'importants scandales sanitaires (prothèses mammaires PIP, mediator).

La chirurgie dentaire comme toutes professions médicales n'a pas été épargné par cette

remise en cause, que ça soit de la part du monde politique ou par le biais des médias.

Le patient se retrouve au cœur de ce débat médiatico-politique, et exige envers la profession davantage de transparence.

Ce sont les soins prothétiques, qui cristallisent la majeure partie des interrogations émises :

- Qui fabrique une prothèse ?
- Où est elle fabriquée ?
- Dans quelles conditions ?
- Avec quels matériaux ?
- Quels sont les contrôles effectués ?

C'est dans l'optique de répondre à ces questions, qu'ont été mises en place des procédures d'identification et de suivi des prothèses dentaires tout au long de leurs parcours. C'est ce qu'on appelle la **traçabilité**.

Au delà de rassurer l'opinion publique, quel est l'intérêt d'une traçabilité rigoureuse des prothèses au sein d'un cabinet dentaire ? Comment l'améliorer ? Comment la rendre moins opaque envers le patient ?

Partie 1 : Notion de prothèse dentaire et de traçabilité

1 Notion de prothèse dentaire

Une prothèse dentaire est définie comme “un appareillage destiné à la restauration et au

rétablissement fonctionnel et esthétique du système de manducation” (article R. 5211-6 du code de la santé publique) (7)

On distingue deux types de prothèses :

- Les prothèses **fixées** ou conjointes qui regroupent principalement les couronnes et les inlay-cores.
- Les prothèses **amovibles** ou adjointes qu'elles soient partielles ou complètes.

Les prothèses sont considérées comme des **dispositifs médicaux** définis par le code de santé publique comme :

- « Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine) ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci.
- Destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.
- Dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » (3)

Cette définition des dispositifs médicaux est extrêmement large et englobe donc la majorité des “outils” que nous sommes amenés à utiliser au sein de notre cabinet dentaire. On peut toutefois différencier les prothèses, vis-à-vis des autres dispositifs médicaux, par le fait qu'elles soient réalisées sur mesure.

→ Ce terme de **dispositif médical sur mesure** est ainsi défini plus précisément par le code de la santé publique (4)

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical :

- Fabriqué spécifiquement suivant la **prescription** écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles.
- Destiné à n'être utilisé que pour un **patient déterminé**.

- Dont les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif sont sous la responsabilité de la personne qui établit la prescription.

Cette définition exclut donc :

- Les dispositifs médicaux fabriqués en série ou selon un procédé de fabrication standard.
- Les dispositifs nécessitant un ajustement pour s'adapter au patient (Exemple: couronne provisoire préformée).
- Les dispositifs dont l'utilisation n'est pas limitée à un patient unique.

La réalisation d'une prothèse dentaire requiert l'alternance d'étapes cliniques, réalisées auprès du patient et d'étapes de conception, effectuées au sein d'un laboratoire de prothèse. Cette particularité implique l'intervention de 2 professions :

- Le **chirurgien dentiste**, responsable des étapes cliniques. En effet, le code de la santé publique (CSP) lui réservant le monopole du "travail en bouche", il est seul habilité à effectuer les étapes de soins prothétiques. Il est également le seul autorisé à effectuer la vente d'un dispositif prothétique au patient, selon des tarifs qu'il fixe avec « tact et mesure ». (7)
- Le **prothésiste**, responsable des étapes de fabrication de la prothèse. Il exerce en général dans un laboratoire spécialisé, artisanal ou industriel et n'est donc pas en contact direct avec les patients. Les seules informations sur le patient dont il dispose sont celles transmises par le chirurgien dentiste (empreinte, photographie, couleur, etc). (7)

Les prothèses qu'il réalise doivent répondre à différents impératifs :

- Impératifs **mécaniques** : sustentation, stabilisation, rétention.
- Impératifs **occlusaux** :
 - reconstituer l'anatomie occlusale.
 - restaurer les différentes fonctions de l'appareil manducateur (mastication, phonation, déglutition).
- Impératifs **esthétiques** :
 - respect de l'anatomie dentaire.
 - respect de la couleur.
- Impératifs **parodontaux** :

- reconstituer les points de contact dentaire.
- préserver le parodonte.
- Impératifs **biologiques** :
- biocompatibilité, absence de toxicité.
- absence d'irritation des tissus sous-jacents.

La réussite du traitement prothétique passe donc par une véritable **collaboration** entre dentiste et prothésiste dans le but de satisfaire aux exigences légitimes du patient.

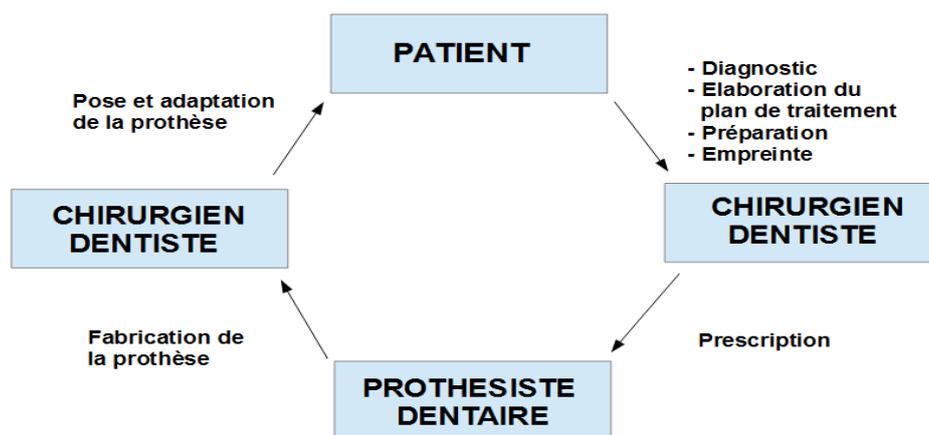


Illustration des relations patient/dentiste/prothésiste lors du traitement prothétique

1.1 Classification de la prothèse dentaire au sein des dispositifs médicaux (3)

Les prothèses dentaires sont, comme tous les dispositifs médicaux, soumises à des contrôles visant à encadrer leurs mises sur le marché.

Dans le but de proportionner le niveau des contrôles précédant leurs mises sur leur marché, les dispositifs médicaux sont répartis selon le risque généré par leurs utilisations.

Chaque dispositif est ainsi classé en fonction :

- De sa **durée d'utilisation** :
 - Temporaire, pour une utilisation inférieure à 60 minutes.
 - A court terme, s'il est destiné à être utilisé 30 jours maximum.
 - A long terme, dans le cas d'une utilisation supérieure à 30 jours.
 → Plus la durée d'utilisation est grande, plus le risque est important.
- De la nature de l'**interaction** entre le dispositif et le patient :
 - non invasif s'il ne franchit pas la barrière cutanée.
 - Invasif, s'il pénètre dans le corps humain, de manière totale ou partielle.

- Implantable si le dispositif est destiné à être implanté dans le corps.
- De type chirurgicale ou non.

→ Plus le dispositif est invasif, plus le risque lié à son utilisation augmente.

- De la dépendance vis à vis d'une **source d'énergie** autre que celle du corps :

→ L'utilisation d'une source d'énergie «externe» augmente grandement le risque.

- De la présence de produit d'**origine animale** dans le dispositif médical.

- De son degré d'interaction avec le **système circulatoire** ou avec le **système nerveux central** :

→ Les dispositifs, interagissant avec des systèmes aussi sensibles, engendrent forcément un risque d'utilisation important.

- Du caractère réutilisable ou à **usage unique** du dispositif :

→ Les dispositifs à usage unique ont un risque moindre, car ils sont moins susceptibles de provoquer une contamination croisée entre patients.

Les dispositifs sont alors répartis en fonction de leurs différentes caractéristiques, dans l'une des quatre catégories suivantes :

- Classe I : risque faible dont font partie les dispositifs non invasifs (ex : fauteuil roulant).
- Classe IIa : risque moyen incluant notamment les dispositifs en contact avec les muqueuses ou ayant une fonction diagnostique.
- Classe IIb : risque élevé dont font partie les dispositifs radiogènes (imagerie ou radiothérapie) ou encore les implants passifs (orthopédie traumatologique, ophtalmologie).
- Classe III: risque le plus élevé en particulier pour les dispositifs médicaux interagissant avec le système cardio-vasculaire central ou le système nerveux central.

Ainsi, selon ces critères, les prothèses dentaires appartiennent à la classe IIa représentant un degré moyen de risque.

Toutefois, bien que ce risque ne soit pas maximal, leur caractère invasif et le fait qu'elles

soient destinées à être utilisées à long terme, mettent en évidence l'importance du suivi du parcours des prothèses dentaires et donc de leur traçabilité.

2 Notion de traçabilité

Le terme de traçabilité est relativement moderne : En effet, bien que le concept de traçabilité puisse être retrouvé dès l'antiquité, avec l'apposition de sceaux ou le marquage au fer des animaux par exemple, ce n'est qu'au début du XXème siècle que l'on note un essor de la traçabilité .

Dans un contexte industriel marqué par la révolution du modèle fordiste, qui engendrent un volume de production de plus en plus important, mais également une diffusion des produits à travers des territoires de plus en plus vastes, il devient impératif d'établir un système permettant de suivre et de surveiller ces flux.

→ c'est donc au départ une norme industrielle, qui répond à une nécessité industrielle

Mais au milieu des années 90, ce système va connaître une révolution, suite aux crises sanitaires du sang contaminé et de la "vache folle", faisant de la traçabilité un enjeu de santé publique et obligeant l'Union européenne a édicté une réglementation sur le sujet.

La traçabilité prend aujourd'hui place dans un contexte de "juridicisation" des relations sociales et s'inscrit ainsi dans une recherche de sécurité et de suppression de l'aléa. Elle définit l'ensemble des techniques ayant pour but de prévenir et limiter les risques en assurant la qualité des produits et leurs flux de circulation.

Cela consiste à suivre un bien dans ses processus de fabrication, de distribution et d'utilisation dans le but de détecter toute erreur afin de pouvoir ainsi y remédier.

Dans le domaine médical, chaque défaillance a des conséquences pouvant être lourdes, puisqu'elle touche à l'intégrité du corps humain.

Cela explique pourquoi c'est dans ce domaine que la réflexion sur la traçabilité est la plus importante et a donné naissance à des systèmes qui se sont développés à partir de 1990 et s'améliorent encore de nos jours.

2.1 Définition de traçabilité (36)

La **traçabilité** est définie selon la norme ISO 9000 comme "l'ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre **l'historique** d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient".

En d'autre terme c'est "l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées".

C'est un outil qui a pour but de permettre le contrôle et le suivi d'un produit tout au long de sa chaîne de fabrication, du fournisseur de la matière première jusqu'au patient.

2.2 Objectifs de la traçabilité (10) (26) (36) (41)

Le suivi du parcours d'un dispositif médical sur mesure, de sa conception à son utilisation par le patient, a pour objectif:

- De prouver, grâce à l'historique du produit et des processus de fabrication, que l'on est conforme à ce qu'est en droit d'attendre le patient concernant :
 - L'élaboration de sa prothèse : où, quand, comment et avec quoi elle a été élaborée.
 - Le respect d'un cahier des charges : maîtrise, contrôle, audit.
 - La gestion de crise : localiser et retirer du marché d'éventuels produits défectueux.
 - La communication : rassurer les consommateurs inquiets après les récents scandales alimentaires et sanitaires.

Ainsi la traçabilité permet d'établir un lien de confiance avec le patient en mettant en avant le soin apporté à l'élaboration de leur prothèse. Elle apporte de la valeur ajoutée au produit.

- De s'assurer de la conformité et des origines du dispositif avant sa mise sur le marché. En effet, la traçabilité permet l'identification :

- De toutes les étapes du parcours de fabrication du dispositif.
 - De la provenance des matières premières.
 - Des équipements utilisés pour la fabrication du dispositif.
 - Des sous-traitances éventuelles.
 - Des lieux dans lesquels le dispositif ou ses matières premières ont été entreposés.
- D'identifier et de localiser les patients porteurs d'un dispositif médical afin de pouvoir effectuer des rappels si l'on découvre une non conformité de leur prothèse pouvant entraîner une altération de leur intégrité physique.
 - D'apporter la preuve, en cas de litige, du respect des règles, de la fabrication à la pose de la prothèse.

2.3 Les différents types de traçabilité

La réglementation définit deux types de traçabilité :

- La traçabilité **ascendante** permet de remonter de la prothèse vers ses conditions de fabrication.
- La traçabilité **descendante** permettant de suivre le parcours de la prothèse jusqu'à sa destination finale : le patient.

2.3.1 Traçabilité ascendante (10) (40)

La traçabilité ascendante, en amont de la chaîne de fabrication, permet d'identifier les origines d'un produit, permettant de remonter d'un produit fini vers les matières premières utilisées lors de sa production.

C'est en quelque sorte l'historique d'une prothèse, sa carte d'identité.

Elle permet :

- ➔ D'identifier les causes d'un problème de qualité d'une prothèse.
- ➔ De maîtriser la qualité de la prothèse.
- ➔ D'informer un patient se plaignant de sa prothèse.
- ➔ D'identifier les responsabilités lors d'un dysfonctionnement.
- ➔ D'identifier les patients ayant des prothèses de même origine.

Elle s'avère indispensable, lorsque qu'une prothèse présente un défaut, pour identifier et

comprendre les causes de ce dysfonctionnement et éviter que l'incident ne se reproduise.

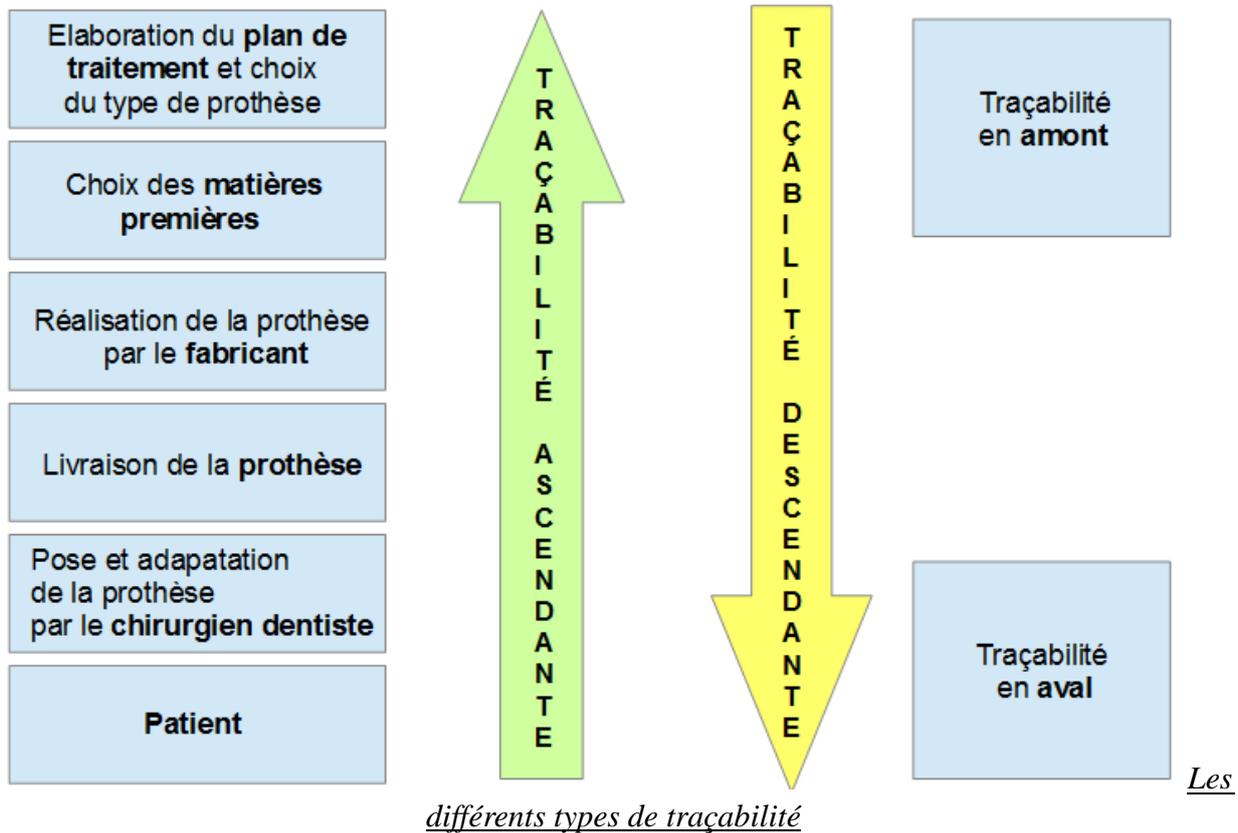
2.3.2 Traçabilité descendante (10) (38)

La traçabilité descendante, a quant à elle pour but de suivre une prothèse lors de son parcours, de sa fabrication à son utilisation, et ainsi de pouvoir localiser précisément l'endroit où elle se trouve.

Elle permet :

- ➔ De prévenir les risques liés à un défaut de fabrication.
- ➔ De connaître toutes les étapes du processus de fabrication.
- ➔ De stopper rapidement la distribution d'un dispositif lorsqu'une anomalie est détectée.
- ➔ De retirer du marché, les produits pour lesquels des problèmes de non conformité ont été détectés.

Elle s'inscrit donc dans une démarche qualité qui vise à assurer la sécurité des patients après la pose de leur prothèse.



Partie 2 : Étapes de la mise sur le marché d'une prothèse dentaire

La mise sur le marché d'un dispositif médical correspond, selon l'article 1 de la directive 93/42, à sa première mise à disposition, à titre onéreux ou gratuit, en vue de sa distribution ou de son utilisation au sein de l'Union européenne.

1 Modalités de mise sur le marché d'une prothèse

Comme nous l'avons vu précédemment, la traçabilité des prothèses lors de leurs parcours est essentielle afin d'établir un niveau de qualité optimale et d'assurer ainsi la

sécurité de nos patients.

Elle prend place avant même sa mise sur le marché, par le biais d'impératifs que les fabricants de prothèses dentaires doivent remplir afin de certifier que les caractéristiques des dispositifs qu'ils conçoivent sont en conformité avec l'ensemble des exigences de la directive 93/42.

Contrairement aux autres types de dispositifs médicaux, les prothèses dentaires (comme tous les autres dispositifs médicaux sur mesure) ne sont pas soumises au contrôle des organismes de certification avant leurs mises sur le marché et ne portent donc pas de marquage CE (11) comme l'indique la directive 93/42:

“ Les états membres ne font pas obstacle à ce que les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service, s'ils satisfont aux conditions prévues ”

Ils sont mis sur le marché sous le régime de l'**auto-certification**, c'est-à-dire que le fabricant ou l'importateur déclare, sous sa responsabilité, que le dispositif médical sur mesure est conforme aux règles techniques qui lui sont applicables. (4) (12)

Toutefois, un fabricant peut, de son propre chef, faire appel à un **organisme notifié** afin que ce dernier évalue la qualité de son système de fabrication. (28)

Les organismes notifiés sont des organismes indépendants établis dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen, désignés par un des États membres afin d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux.

Le fabricant est alors autorisé à apposer, sur l'ensemble des dispositifs issus de ce système, le marquage comprenant la norme et le nom de l'organisme.

Un tel choix offre un gage de qualité supplémentaire, mais confère également une présomption de conformité des prothèses fabriquées en cas de litige.

En revanche, si le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure, les prothèses dentaires doivent, comme tous dispositifs médicaux, satisfaire aux **exigences essentielles** listées dans la directive 93/42.

Afin d'en apporter la preuve, le fabricant doit établir une déclaration de conformité à ces exigences essentielles.

1.1 Respect des exigences essentielles (4) (12) (33)

Les exigences essentielles sont des obligations concernant la sécurité, la santé et d'autres aspects d'intérêt collectif, auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux, et donc les prothèses dentaires.

Elles sont applicables à l'ensemble des dispositifs médicaux et ont pour but d'assurer la qualité de leur conception, de leur fabrication, de leur conditionnement, de leur performance et leur absence d'effets secondaires.

Les conditions nécessaires à l'obtention du certificat de conformité à ces exigences dépendent du danger inhérent à la classe à laquelle appartient le dispositif : ainsi plus un dispositif présente un risque d'utilisation élevé et plus les modalités visant à prouver qu'il est conforme aux exigences seront contraignantes.

La déclaration de conformité à ces exigences conditionne la mise sur le marché d'un dispositif médical et concernent en priorité la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs (dentiste et patient) mais également d'autres exigences telles que la protection de l'environnement.

Elles contrôlent différentes caractéristiques des dispositifs médicaux :

- Les propriétés **chimiques** qui concernent :
 - Les matériaux utilisés
 - La compatibilité avec les matériaux ou substances avec lesquelles ils rentrent en contact
 - Leur destination

- Les propriétés **physiques**, où sont répertoriées :
 - Les risques de lésions liées aux caractéristiques physiques du dispositif
 - Les risques d'interférences avec d'autres dispositifs
 - Les risques induits par le vieillissement des matériaux utilisés

- Les propriétés **biologiques**, qui sont analysées dans le but d'éliminer ou de réduire le risque d'infection pour le praticien et le patient.

À ce titre, les fabricants doivent établir une procédure précise et reproductible dans l'optique d'identifier les phénomènes potentiellement dangereux liés à l'utilisation des

dispositifs médicaux sur mesure qu'ils conçoivent.

Ceci a pour but de s'assurer que ces **risques** peuvent être considérés comme **acceptables** au regard des bienfaits apportés au patient, et que le dispositif reste compatible avec un niveau suffisant de protection de la santé et de la sécurité des différents protagonistes.

1.2 Choix des matières premières (4) (11)

Afin de pouvoir établir la conformité aux exigences essentielles et de garantir la qualité des prothèses qu'il conçoit, le fabricant a l'obligation de s'assurer de la qualité des matières premières qu'il utilise.

Ces dernières sont, contrairement aux prothèses qu'elles composent, soumises aux procédures du **marquage CE**. Leur certification est réalisée par des organismes notifiés.

C'est au fabricant que revient le choix de l'organisme auquel il fait appel, à condition que ce dernier ait bien été notifié et qu'il soit compétent pour évaluer la conformité du dispositif médical en question.

Le choix par le fabricant d'utiliser des matières premières conformes aux normes CE afin de réaliser une prothèse dentaire, représente une **présomption de conformité** de la prothèse aux exigences essentielles.

En revanche, si le fabricant décide d'utiliser des matières premières ne portant pas le marquage CE, il assume la responsabilité de la conformité de sa prothèse concernant sa résistance, sa biocompatibilité et son innocuité.

1.3 Documentation générale concernant les modalités de production (4) (14)

Le fabricant de prothèse doit constituer une documentation, attestant de la qualité de sa chaîne de production qu'il tient à disposition des organismes de contrôle.

Cette documentation doit contenir :

- Une description des procédés de fabrication de la prothèse démontrant la compréhension des exigences de fabrication vis-à-vis des informations fournies par le chirurgien dentiste et des exigences de fabrication.
- La spécification des matières premières employées ainsi que les modalités de

contrôle de ces dernières.

- Les procédures de contrôle qualité et de vérification des méthodes de conception concernant notamment la maintenance des différents équipements.
- Les informations concernant la qualification du personnel employé.
- Les conditions de stockage des produits utilisés.
- Les méthodes de contrôle effectuées sur le produit fini.
- L'indication du lieu de fabrication de la prothèse.
- Les contrats établis avec d'éventuels sous-traitants où doivent être indiqués leurs noms et leurs adresses.

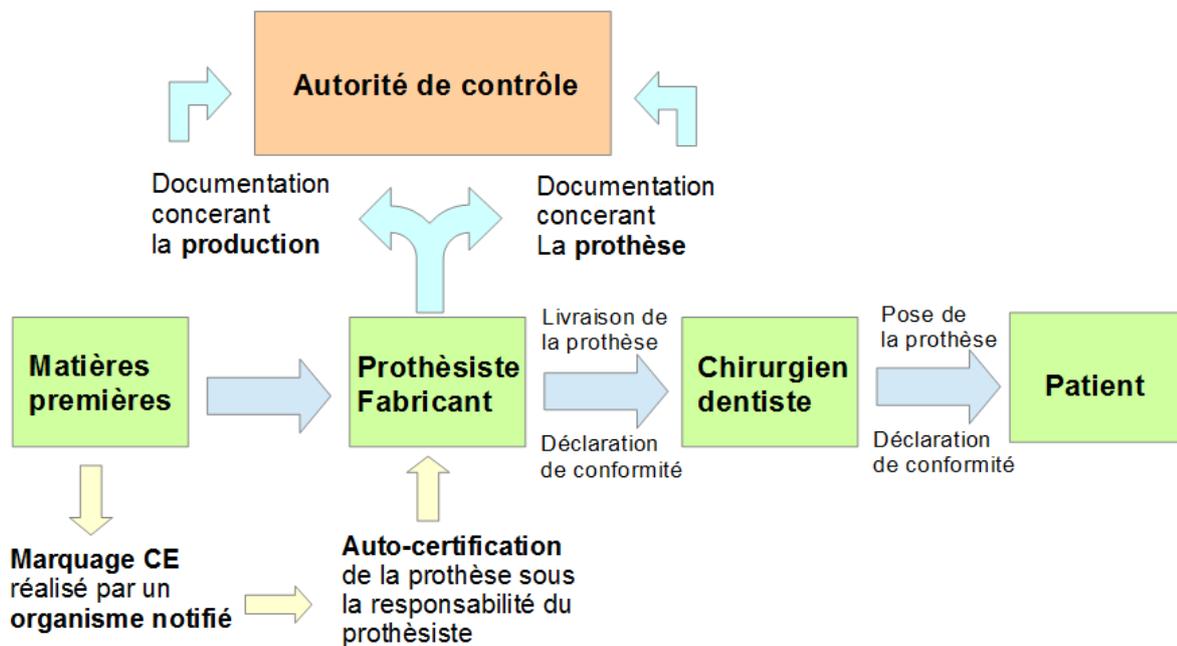
Cette revue des conditions de fabrication a pour but d'assurer un standard de qualité à toute prothèse issue d'une telle méthode de fabrication et permet également, dans l'optique de la traçabilité du produit, d'identifier chaque maillon de la chaîne de production.

Cette documentation qui est potentiellement lourde à réaliser, surtout pour les plus petits laboratoires de prothèses dentaires, n'est toutefois effectuée que lors de l'enregistrement en tant que fabricant et représente ensuite une présomption de qualité pour l'ensemble des prothèses qui seront réalisées selon ces méthodes de production.

1.4 Documentation relative à chaque prothèse (4) (15)

En plus de la documentation concernant les méthodes de production, le fabricant doit également constituer une documentation propre à chaque prothèse réalisée pour un patient donné. Cette dernière se constitue de :

- La description générale du dispositif.
- La documentation attestant de la catégorie à laquelle appartient le dispositif.
- Le nom du patient à qui est destiné la prothèse.
- La liste des normes appliquées attestant d'une conformité aux exigences essentielles.
- Les informations relatives aux matières premières composant la prothèse, comme le numéro de lot ou le fabricant.
- Les informations concernant la production de la prothèse (lieu, personnel, date de fabrication...).
- L'étiquetage et la notice d'utilisation.
- La déclaration de conformité.



es de mise sur le marché d'une prothèse dentaire

Etap

2 Les acteurs de la mise sur le marché d'une prothèse dentaire

La prescription d'une prothèse dentaire est faite par un chirurgien dentiste qui précise, par le biais de l'empreinte dentaire, les spécificités de conception afin que le dispositif soit adapté à un patient déterminé.

La confection de la prothèse est, dans la majorité des cas, confiée à un prothésiste dentaire.

Cependant, le recours à un prothésiste traditionnel de proximité, représentant autrefois la seule solution, n'est aujourd'hui plus l'unique option.

En effet, la mondialisation du marché du travail a engendré un mouvement de **délocalisation** d'une partie des activités de service vers les pays émergents.

De nos jours, un grand nombre d'entreprises confient ainsi tout ou partie de leur production à des sous-traitants étrangers. (19)

L'industrie de la prothèse dentaire, sous l'influence de facteurs économiques, n'échappe pas à cela et le recours à des opérateurs, situés en dehors du territoire français, répond à cette logique.

Ainsi, à titre d'exemple, la réalisation d'une couronne céramo-métallique s'élève à 115€

lorsqu'elle est effectuée en France, contre 66€ en Chine et 40€ à Madagascar. (31)

De grands laboratoires de prothèse tels que Protilab ou Labocast, se sont spécialisés dans l'importation de prothèses dentaires sur le territoire français, afin de répondre à cette demande. (28)

L'ordre national des chirurgiens dentistes, l'ONCD, estime que 15 % des prothèses posées en France ont été réalisées à l'étranger.

L'union nationale patronale des prothésistes dentaires (l'UNPPD) parle pour sa part de 30 % des prothèses dentaires. (19) (31)

Si ces chiffres sont difficilement vérifiables, ils mettent en revanche en évidence l'importance du phénomène.

Cette sous-traitance soulève certaines interrogations :

- Sur la capacité des prothésistes dentaires ou des chirurgiens dentistes à s'assurer de la conformité des sous-traitants vis-à-vis de la réglementation applicable aux prothèses dentaires.
- Sur le **rôle** de chacun dans la mise sur le marché d'une prothèse.
- Sur la **responsabilité** en cas de prothèses défailtantes.
- Sur les **contrôles** effectués afin d'encadrer ces pratiques.

Voyons donc qui sont les acteurs intervenant dans la mise sur le marché d'un dispositif médical, leur rôle, ainsi que leur responsabilité vis-à-vis de la qualité de la prothèse.

2.1 Utilisateur

2.1.1 Définition (4)

Le terme d'utilisateur d'un dispositif médical peut renvoyer soit au professionnel de santé, soit au patient.

En effet, le terme renvoie au chirurgien dentiste quand c'est lui qui implante ou met en

place le dispositif sur le patient.

→ C'est le cas pour les couronnes, les appareils amovibles et la majorité des dispositifs sur mesure utilisés en cabinet dentaire

Si le dispositif médical est donné au patient pour une utilisation ultérieure, c'est alors ce dernier qui est considéré comme l'utilisateur.

→ On peut citer par exemple les gouttières de fluoration ou de blanchiment.

Ainsi, c'est le plus souvent le chirurgien dentiste qui est considéré comme l'utilisateur d'un point de vue légal en ce qui concerne les prothèses dentaires.

2.1.2 Rôle dans la mise sur le marché d'une prothèse dentaire (11)

Le chirurgien dentiste tient une place prépondérante dans la mise sur le marché d'une prothèse, que l'on ne peut en aucun cas réduire à un simple acte de vente envers le patient.

En effet, la livraison au patient de sa prothèse n'est qu'une des étapes du traitement prothétique qui comporte :

- L'examen et remise en état de la cavité buccale.
- Le diagnostic et la pose de l'indication prothétique.
- La conception de la prothèse.
- Les préparations dentaires, gingivales et muqueuses.
- Les prothèses provisoires/transitoires si nécessaire.
- L'enregistrement des spécificités anatomiques par le biais de l'empreinte.
- Le choix d'un prothésiste à qui sera transmise l'empreinte.
- L'essayage et la pose de la prothèse.
- Le suivi et la maintenance.

2.1.3 Responsabilités

Dans le cadre du traitement prothétique, le chirurgien dentiste a, envers son patient, plusieurs obligations :

- Une **obligation d'information** tout d'abord :

Tout professionnel de santé a en effet un devoir d'information du patient.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé l'inscrit dans le code de santé publique comme un principe général et fondamental dans la relation soignant-soigné.

Elle se traduit par le fait que le praticien doit donner à son patient l'ensemble des éléments lui permettant de prendre une décision "**éclairée**".

Le chirurgien dentiste doit également être capable de répondre à son patient si celui-ci lui demande des informations concernant la prothèse et son fabricant. (30)(42)

- Une **obligation de moyen**, découlant du **contrat** liant un praticien et son patient, reconnu par la Cour de cassation dès 1936, et qui met à la charge du praticien "l'engagement sinon, évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins attentifs, consciencieux, et conformes aux données acquises de la science."

La loi du 2 mars 2002, du code de la santé publique, reprend et précise cette obligation : "Toute personne a le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés." (42)

Ainsi, le praticien doit tout mettre en œuvre, que ça soit lors de la prise d'empreinte ou lors de la pose de la prothèse, afin de garantir au patient une qualité optimale du soin prothétique.

Si tel n'est pas le cas, le contrat de soin est considéré comme rompu, et le praticien est alors tenu pour responsable des préjudices que ces erreurs ont engendrés.

La justice a longtemps considéré que le praticien avait également une **obligation de résultat** (42) dans le cadre de la fourniture d'une prothèse en s'appuyant notamment sur une jurisprudence issue d'un arrêt de la Cour de cassation déclarant que :

" Le chirurgien-dentiste est en vertu du contrat le liant à son patient tenu de lui fournir un appareillage apte à rendre le service qu'il peut légitimement en attendre. Une telle obligation, incluant la conception et la confection de l'appareillage, étant

de résultat.“

Mais cette même Cour de cassation a récemment effectué un **revirement de jurisprudence** : désormais, quelle que soit l'origine du dommage, la responsabilité du chirurgien-dentiste, est toujours subordonnée à la **preuve d'une faute** de ce dernier. (30)

Cette règle simplifie le régime de responsabilité imputable aux professionnels de santé, mais peut être perçue comme un recul des droits des patients puisqu'elle les oblige à se tourner vers le fabricant de la prothèse moins accessible pour eux que leur dentiste et limite donc leurs possibilités d'obtenir réparation.

→ Fréquemment remaniée, il sera intéressant d'observer si d'autres modifications concernant cette règle seront réalisées à l'avenir.

Quoiqu'il en soit, le chirurgien dentiste ne peut donc pas être tenu, en l'état actuel de la loi, pour responsable de l'état défectueux d'une prothèse qu'il fournit, s'il n'a commis aucune faute médicale avérée et qu'il a donné au patient toutes les informations nécessaires.

En revanche si le patient apporte la preuve d'une faute médicale du chirurgien dentiste au cours du traitement prothétique, c'est bien ce dernier qui est responsable du préjudice causé.

2.2 Fabricant

2.2.1 Définition (4)

Selon l'article 1 de la directive 93/42/CEE, le fabricant est :

- “La personne responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical
- En vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ;
- Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre.
- Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou

adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.”

C'est avant tout la notion de responsabilité du cycle de fabrication d'une prothèse, et non pas forcément le fait de la fabriquer soit même qui définit le statut de fabricant.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, réserve le statut de fabricant de prothèses dentaires aux seuls prothésistes dentaires. Elle en exclut les chirurgiens dentistes qui ne font, d'un point de vue légal, qu'utiliser un dispositif déjà mis sur le marché. (7)

2.2.2 Rôle du fabricant (4) (5) (11) (12)

Le rôle du fabricant ne se limite pas à la seule réalisation des prothèses, mais consiste à respecter les différentes réglementations encadrant la mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure et à assumer la responsabilité de la conformité des prothèses. Pour ce faire, le fabricant doit :

- Se **déclarer** comme fabricant auprès de l'**ANSM**.
- Concevoir la prothèse en fonction de la prescription, des empreintes et des informations fournies par le chirurgien dentiste.
- Choisir, selon la nature de la prothèse à réaliser, les matières premières employées et s'assurer de la conformité de ces dernières vis-à-vis de la directive 93/42.
- → Procéder lui même à la réalisation de la prothèse conformément aux spécificités définies par le chirurgien dentiste.

OU

→ Dans le cas où il décide de sous-traiter la réalisation d' une partie ou de la totalité de la prothèse, il doit :

- Établir un contrat avec le sous-traitant.
- Réaliser des audits du sous traitant.
- Effectuer un contrôle des prothèses réalisées.
- Transmettre au praticien la documentation concernant les matières premières constituant la prothèse ainsi que la notice du dispositif médical et son étiquetage.
- Réaliser la **déclaration de conformité** indiquant le lieu de fabrication de la prothèse et les éventuelles sous-traitances. Il en remet un exemplaire au chirurgien dentiste et en conserve un dans le dossier de documentation technique.

2.2.3 Responsabilités du fabricant (4) (16) (30) (42)

Comme nous l'avons vu précédemment, se déclarer fabricant de prothèses implique plusieurs degrés de responsabilité :

- Il est responsable de la conception, de l'élaboration, de la transformation des produits, de la mise sur le marché et des exigences de matériovigilance auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- Il est responsable de la conformité de la prothèse qu'elle ait été fabriquée par lui-même ou par un sous-traitant.
- Il est responsable de l'information, concernant les spécificités de la prothèse, qu'il transmet à l'utilisateur via son étiquetage.
- Il est responsable du défaut d'une prothèse en cas de faute avérée concernant la réalisation de cette dernière.

En revanche, sa responsabilité n'est pas mise en cause si :

- Le défaut de la prothèse résulte d'une **mauvaise utilisation** du patient.
- Le défaut de la prothèse a été engendré par une **faute médicale** avérée de la part du chirurgien dentiste.
- La prothèse ou son étiquetage ont été modifiés par une tierce personne après sa mise sur le marché par le fabricant.

2.2.4 Cas particulier du praticien-fabricant (11) (34)

Un chirurgien dentiste, disposant de son propre laboratoire de prothèse ou d'un procédé de conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO), peut, en tant que personne physique ou morale, se déclarer comme fabricant de prothèses.

Dans ce cas, le praticien **cumule** les responsabilités du chirurgien dentiste et du fabricant de prothèse et devra alors être en mesure de répondre à toutes les obligations du code de la santé publique que cela suppose.

2.3 Mandataire

2.3.1 Définition (4)

Le terme de mandataire désigne :

- Toute personne physique ou morale
- Établie dans un état membre de la communauté européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen
- Désignée par le fabricant
- Qui peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier.

Un fabricant, ayant un siège social situé en dehors de l'Union européenne et mettant des prothèses dentaires sur le marché français, a ainsi l'obligation de désigner un mandataire.

Un **contrat**, liant le fabricant à son mandataire, précise les missions de ce dernier et son aptitude à représenter le fabricant sur le territoire européen en tant qu'interlocuteur auprès des autorités de contrôle et de surveillance du marché.

2.3.2 Responsabilités (4) (16) (33)

Le mandataire n'est pas considéré comme un fabricant, dans la mesure où la prothèse est commercialisée sous le nom du fabricant.

C'est le fabricant qui demeure responsable des moyens mis en œuvre pour assurer la conformité de la prothèse et qui doit établir la documentation technique de cette dernière.

À ce titre, le mandataire ne peut pas modifier un produit dans l'optique de le rendre conforme.

Le mandataire ne peut donc pas être tenu pour responsable de la défectuosité d'une prothèse, il agit simplement comme intermédiaire entre un fabricant situé en dehors de l'espace économique européen et les autorités de contrôle du marché.

2.4 Importateur

2.4.1 Définition (4)

L'importateur est la personne, physique ou morale, installée au sein de l'Union européenne qui met un produit issu d'un **pays tiers** sur le marché français

2.4.2 Responsabilités (4) (33)

L'importateur doit:

- Être capable de fournir aux autorités nationales de contrôles une copie du certificat de conformité de la prothèse.
- Vérifier que le fabricant a désigné un mandataire.
- S'assurer qu'un contrat liant les deux parties a été rédigé.

Si l'importateur n'est pas capable d'obtenir le certificat de conformité auprès du fournisseur ou d'apporter la preuve qu'il existe un mandataire sous contrat avec le fabricant de prothèse, l'importateur sera considéré comme le fabricant de la prothèse et sera donc à ce titre considéré comme responsable de la mise sur le marché du produit.

2.5 Distributeur

2.5.1 Définition (4)

Un distributeur est un opérateur de marché mettant à disposition d'un praticien ou d'un prothésiste, un dispositif médical ou des matériaux nécessaires à sa production, déjà mis sur le marché par un autre intervenant situé au sein de l'Europe.

C'est le fait que le dispositif médical provienne de l'Europe et non pas d'un pays tiers qui différencie le distributeur et l'importateur.

2.5.2 Responsabilités (4) (33)

Le distributeur doit:

- S'assurer que le fabricant de la prothèse s'est déclaré auprès de l'ANSM
- Être en mesure de fournir la déclaration de conformité

Si ce n'est pas le cas, il est considéré comme fabricant de la prothèse endossant lui-même la responsabilité de sa mise sur le marché et devant se conformer aux exigences de la directive 93/42.

Les récents scandales, fortement médiatisés, qu'ils soient alimentaires ou sanitaires, ont engendré pour le patient une crainte vis à vis de la qualité de sa prothèse. Ce sentiment est exacerbé par la multiplication du nombre d'intervenants et par la relative opacité du système actuel à son égard.

Dans l'optique de rassurer le patient et d'assurer une qualité prothétique optimale, il est primordial que chacun ait conscience du rôle et des responsabilités qui lui incombent.

La législation actuelle va dans ce sens afin d'apporter plus de transparence envers le patient, par le biais d'une traçabilité renforcée.

Partie 3 : Les outils actuels de la **traçabilité**

1 Documentation à remettre au patient

Le **dossier du patient** assure la traçabilité de toutes les actions effectuées. Il représente un outil de communication, de coordination et d'information entre les acteurs de soins et le patient. C'est un élément essentiel, témoignant de la qualité des soins réalisés et permettant leur continuité dans le cadre d'une prise en charge pluri-professionnelle et pluridisciplinaire.

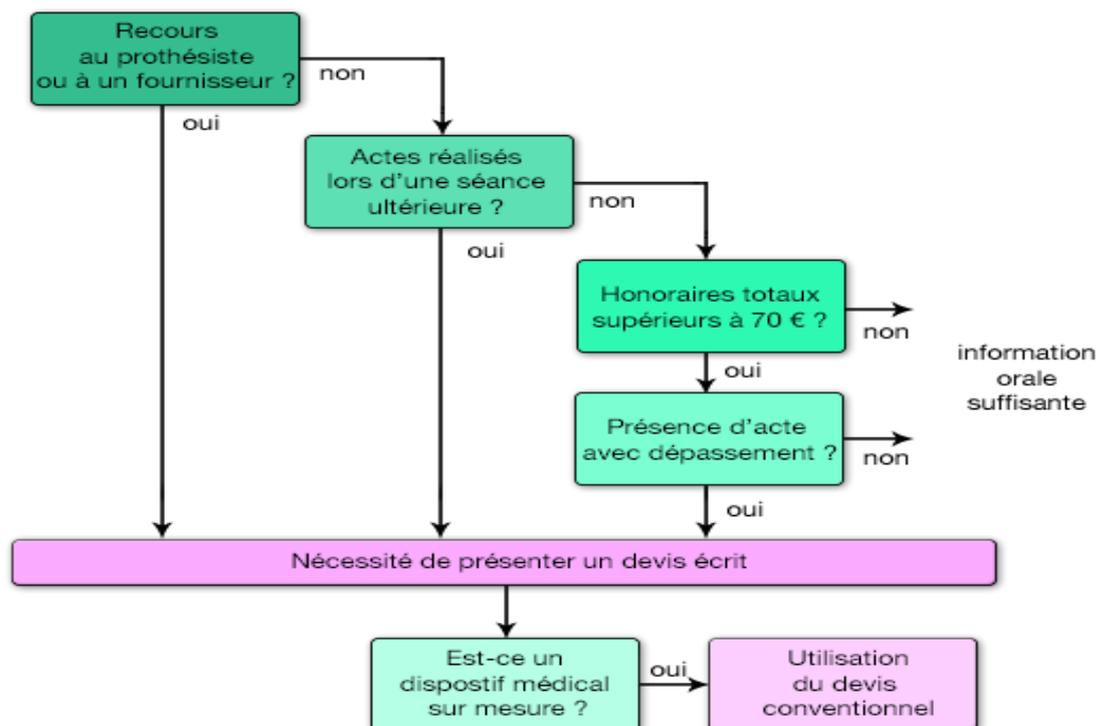
La loi du 4 mars 2002 a affirmé l'**obligation d'information** du patient et son droit d'accéder librement à son dossier. Dans le cadre des soins prothétiques, ces obligations se matérialisent par un ensemble de documents que l'on doit être en mesure de présenter au patient.

1.1 Le devis (25)

Le chirurgien dentiste est légalement tenu, depuis la Convention nationale dentaire de 1978, d'obtenir l'**accord** de son patient avant tout travaux prothétiques par le biais d'un devis écrit renseignant sur le type de prothèse envisagé ainsi que le coût engendré.

Cette obligation concerne plus généralement tous les actes et traitements dentaires comportant un **dépassement d'honoraires** par rapport aux tarifs conventionnels.

Elle est inscrite dans le Code de Déontologie des Chirurgiens-dentistes où il est stipulé que « lorsque le chirurgien-dentiste est conduit à proposer un traitement d'un coût élevé, il établit au préalable un devis écrit qu'il remet à son patient ».



Situations nécessitant la présentation d'un devis écrit.

Depuis juin 2014, un nouveau devis est entré en vigueur : le **devis conventionnel** plus détaillé et contenant davantage d'informations destinées au patient.

On y retrouve la description du traitement proposé ainsi que les honoraires dorénavant détaillés en trois composantes :

- Le prix de vente du dispositif médical sur mesure.
- Le montant des prestations de soins.
- Les charges de structure du cabinet.

Des renseignements sur la traçabilité font également leur apparition, avec l'obligation de mentionner sur le devis :

- Les différents **matériaux** constitutifs de la prothèse.
- Le **lieu de fabrication** de la prothèse réparti en 3 catégories :
 - en France.
 - Au sein de l'Union européenne, de l'espace économique européen.
 - hors de l'Union européenne (en précisant dans quel pays).
- La présence éventuelle de **sous-traitance** ainsi que le lieu.

- Les données permettant l'identification de la prothèse.
- Les caractéristiques spécifiques de la prothèse.
- La déclaration que la prothèse est destinée à l'usage exclusif d'un patient donné et les moyens d'identifier ce dernier.
- La déclaration attestant que la prothèse est conforme aux exigences essentielles et le cas échéant, l'indication de celles auxquelles elle ne satisfait pas entièrement ainsi que les raisons.

Déclaration de conformité du dispositif médical sur mesure

(art R 5211-51)

Cachet

Nom de l'entreprise ou du cabinet : _____

Adresse : _____

Je soussigné(e), Monsieur, Madame, Docteur : _____

Fonction : _____

Fabricant

Mandataire

Nom(s) & adresse(s) du(des) fabricant(s) si la déclaration est établie par le mandataire

- _____

- _____

- _____

de dispositifs médicaux sur mesure, inscrit comme responsable de la mise sur le marché de DMSM auprès de l'AFSSAPS sous le numéro : _____

Assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical :

- est mis sur le marché suivant les caractéristiques spécifiques indiquées par la prescription médicale du Docteur : _____

pour l'usage exclusif du patient : _____

(Correspondance de l'acronyme ou du code numérique sous couvert du secret médical)

- est conforme aux exigences essentielles du Code de la santé publique* et qu'il a été conçu et fabriqué compte tenu de l'état reconnu de la technique.

- Date : _____

- Nom et signature du déclarant : _____

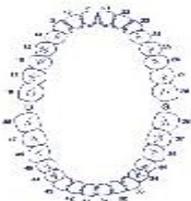
Exemple de déclaration de conformité.

Cette déclaration doit être datée, signée et préciser le statut du déclarant (fabricant ou mandataire). Elle est ensuite remise au praticien qui la garde dans le dossier médical du patient et la tient à disposition de ce dernier si celui-ci en fait la demande.

1.3 La fiche de traçabilité (9) (34)

Lors de la confection d'une prothèse, les étapes au cabinet sont réalisées en alternance avec des phases au sein d'un laboratoire de prothèse. Afin de matérialiser les échanges résultant de cette collaboration, une fiche de traçabilité (ou fiche de liaison) est établie et doit comporter :

- L'identification du praticien prescripteur.
- L'identification du fabricant.
- L'identification du patient, codée par soucis de confidentialité.
- La date de la prescription.
- La nature et la description de la prothèse à réaliser.
- Les matériaux utilisés.
- La date des étapes intermédiaires.
- La date de finition et de livraison de la prothèse.
- La date de pose.
- Les remarques ou éventuelles difficultés rencontrées.

<p>IDENTIFICATION DU FABRICANT</p> 	<p>COMMANDE N° : Date :</p> <p>CACHET et SIGNATURE du PRATICIEN</p>
<p> <input type="checkbox"/> Couronne coulée <input type="checkbox"/> Céramo-céramique zirconie <input type="checkbox"/> C.C.M. <input type="checkbox"/> Partiel <input type="checkbox"/> Complet <input type="checkbox"/> Squeletté </p>	<p>Patient: M F</p> 
<p><u>OBSERVATIONS</u></p>	<p>Teinte : Forme :</p> <p>P. E. I. le : CIRE le :</p> <p>1^{er} essaiage le :</p> <p>2^e essaiage le :</p> <p>Finition le :</p>

Exemple de fiche de traçabilité

Tout comme la déclaration de conformité, cette fiche doit être **conservée** dans le dossier médical du patient et pourra être réclamée par celui-ci. C'est un élément important du dossier médical du patient représentant une **preuve** médico-légale et permettant une traçabilité à long terme du traitement prothétique.

2 La matériovigilance

Dans le cadre de leur traçabilité, les prothèses dentaires comme tous les autres dispositifs médicaux, font l'objet d'un contrôle suite à leur mise sur le marché par le biais de la matériovigilance.

2.1 Définition

La matériovigilance consiste à la **surveillance** des incidents pouvant intervenir lors de l'utilisation de dispositifs médicaux **après leur mise sur le marché**. En prothèse, ces incidents correspondent majoritairement à des fractures prothétiques et des réactions induites au niveau des muqueuses. (17)

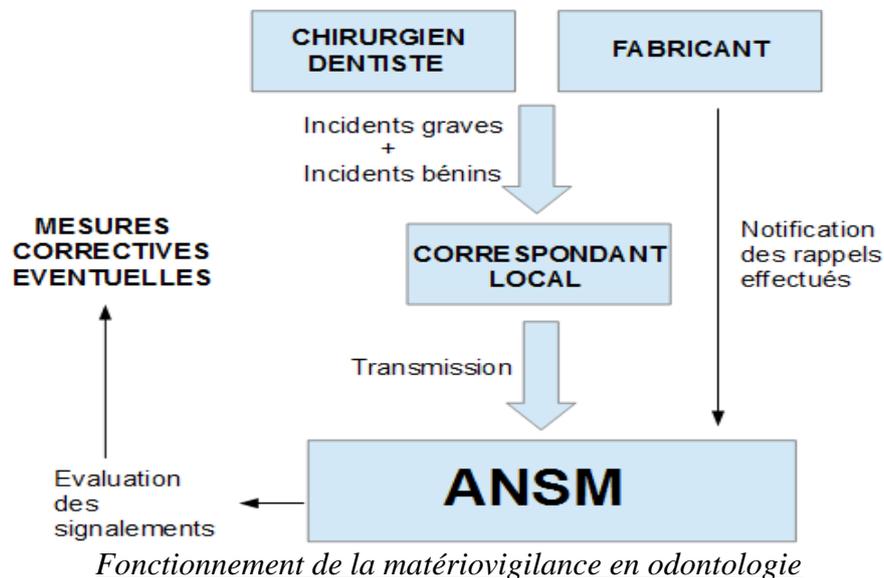
2.2 Fonctionnement (17) (45)

En France, le système national de matériovigilance mis en place repose sur :

- le signalement des incidents et risques d'incidents impliquant des dispositifs médicaux. Ils sont effectués par le praticien ou le fabricant auprès d'un correspondant local de matériovigilance (4) et peuvent être de deux ordres :
 - Les incidents faisant l'objet d'un signalement **obligatoire** sans délai, si ils ont entraîné la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé. Ces incidents sont quasiment inexistant dans le cadre de la prothèse dentaire.
 - Les incidents dont le signalement est **facultatif**, qui sont regroupés et transmis chaque trimestre, concernant :
 - Les réactions nocives se produisant lors de l'utilisation d'une prothèse conformément à sa destination.
 - Les réactions nocives résultant de l'utilisation d'une prothèse ne respectant pas les instructions du fabricant.
 - Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'une prothèse.
- La notification des rappels effectués par les fabricants de dispositif médicaux.

- L'évaluation des informations signalées.

→ Après avoir récolté et évalué l'ensemble de ces données, l'ANSM définit les risques et prend, si besoin, les mesures de correction et de prévention nécessaires.



2.3 Intérêt

L'évaluation menée a pour but de répondre aux questions suivantes :

- le dispositif médical est-il **en cause** ?
- le risque d'incident ou l'incident est-il **grave** ?
- le risque d'incident ou l'incident est-il **reproductible** ?
- En cas de réponse positive aux 3 questions, y-a-t-il des mesures sanitaires à prendre ?

Par le biais du signalement des incidents et des mesures correctives associées, la matériovigilance permet ainsi de surveiller et de sécuriser l'utilisation des prothèses après leur pose par le praticien.

Lors de l'évaluation relative à un incident signalé, les données relatives à la traçabilité peuvent être demandées. Le fabricant et le praticien doivent ainsi être en mesure de fournir les informations concernant notamment les matières premières utilisées et les méthodes de fabrication. (4)

La loi prévoit des peines de quatre ans d'emprisonnement et/ou de 76 000 euros d'amende en cas de manquement aux règles de matériovigilance. (17)

Au-delà de l'aspect purement répressif, notre pratique individuelle ne nous permet pas de nous rendre compte de manière précise de la fréquence réelle des incidents prothétiques. Aussi, le fait de regrouper ces signalements, même bénins, permet d'appréhender davantage les incidents relatifs aux dispositifs prothétiques.

Traçabilité et matériovigilance sont à ce titre **indissociables** et ont, pour même mission, la sécurisation du patient.

3 Les organismes de contrôle

3.1 L'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM est un organisme public dépendant du ministère de la Santé. Elle remplace l'AFFSPAS depuis le 1er mai 2012. C'est l'organisme de contrôle principal en charge de la surveillance du marché des dispositifs médicaux.

3.1.1 Missions (5) (18) (44)

L'ANSM est chargé du contrôle du marché et de la surveillance des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux, tel que les prothèses dentaires. Dans cette optique, l'ANSM a pour missions :

- De procéder à l'**enregistrement** des fabricants et mandataires français de prothèses dentaires.
- De mettre à disposition de tous la **liste** des fabricants et mandataires français.
- D'**évaluer** les déclarations d'incidents ou de risques d'incidents qui lui sont transmises.
- De prendre les mesures de **prévention** ou de **correction** afin d'éviter qu'un incident ne se produise ou ne se reproduise.
- De participer à l'application des lois et des règlements régissant le marché des dispositifs médicaux et notamment la fabrication, l'importation et la mise sur le marché des prothèses dentaires.
- D'effectuer l'**inspection** des fabricants et mandataires de prothèses dentaires.

3.1.2 Prérogatives (18)

Dans le cadre des missions qui lui sont confiées, L'ANSM a le pouvoir de soumettre à des conditions particulières, restreindre voir suspendre la fabrication, la distribution ou l'importation d'un dispositif médical, si ce dernier représente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé de son utilisateur.

La mise en œuvre de telles mesures peut faire suite à une alerte du fabricant, à un contrôle ou à des investigations de l'ANSM.

3.1.3 Inspections (6) (18)

L'ANSM désigne des inspecteurs qui ont pour mission de contrôler l'application des règles de bonnes pratiques définies par la loi ainsi que les normes concernant les dispositifs médicaux.

Une **campagne d'inspection** a été réalisée par l'ANSM (AFFSAPS à l'époque) entre 2010 et 2011 auprès des prothésistes français afin de vérifier leurs connaissances vis-à-vis de leur rôle en matière de traçabilité et de respect des exigences essentielles.

Compte tenu du grand nombre de prothésistes dentaires en France et de l'impossibilité d'inspecter chacun d'entre eux simultanément, il a été décidé d'établir un échantillon à même de représenter la variabilité, en terme d'effectif et de chiffre d'affaires, de l'ensemble des laboratoires de prothèses.

35 prothésistes français, dont 19 réalisant l'ensemble de leur production en France, et 6 sous-traitants situés en dehors de l'espace européen ont ainsi été inspectés.

Cette campagne de contrôle n'a pas révélé de risque sanitaire ni d'utilisation de matières premières non conformes ou non marquées CE, mais a toutefois mise en évidence une méconnaissance des prothésistes sur leurs obligations concernant la gestion documentaire, la traçabilité et la matériovigilance, entraînant des non conformités en termes d'exigences réglementaires.

À titre d'exemple, seul 2 prothésistes sur 35 procédaient à une revue de conformité des prothèses. Malgré cela, la plupart des prothésistes établissent tout de même la déclaration de conformité de leurs prothèses, ce qui pose un problème évident de cohérence.

De plus, cette campagne a montré que les responsabilités n'étaient pas toujours bien connues avec notamment certains prothésistes considérant que les sous-traitants, à qui ils faisaient appel, étaient responsables de la mise sur le marché de la prothèse.

Enfin, il ressort que la qualité d'organisation des sous-traitants étrangers ayant été

contrôlés, est souvent supérieure à celle de leurs prothésistes donneurs d'ordre basés en France. Cela peut s'expliquer par leur taille bien plus importante, imposant une logique industrielle à leur système de production.

3.1.4 Sanctions (18) (22)

L'ANSM participe à l'application des lois et règlements concernant les dispositifs médicaux et a donc un pouvoir d'action en cas de manquement aux règles d'un fabricant et du dispositif qu'il produit.

Le directeur de l'ANSM peut, en cas de non-conformités, prononcer des sanctions disciplinaires et financières visant les opérateurs ayant méconnu leurs obligations.

À ce titre, suite à la campagne de 2010-2011, un des laboratoires de prothèse, refusant de se mettre en conformité, a été suspendu de son activité.

3.2 Les organismes notifiés

Comme nous l'avons vu, les organismes notifiés ont pour mission d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles auxquelles ils sont soumis dans l'optique d'obtenir le marquage CE nécessaire à leurs mises sur le marché. (33)

Les prothèses dentaires étant mises sur le marché sous le régime de l'auto-certification et n'étant pas soumises au marquage CE, l'intervention d'un organisme notifié n'est pas obligatoire. (4)

Ils interviennent toutefois dans l'évaluation de la conformité des matières premières composant les prothèses dentaires, dont le marquage CE est obligatoire.

Les organismes notifiés sont tenus de procéder à des audits inopinés du fabricant afin de contrôler des échantillons représentatifs de sa production. Si ces contrôles ne sont pas effectués, les organismes s'exposent à la suspension ou au retrait de leur statut.

Dans le cadre du scandale des prothèses mammaires PIP, l'organisme notifié allemand TÜV en charge de l'évaluation de leur conformité a ainsi été reconnu coupable au titre de l'absence de contrôles inopinés du fabricant. Il est fort probable que si ces contrôles avaient été effectués correctement, l'utilisation par le fabricant de matières non conformes auraient été détectée bien plus tôt.

3.3 Limites du système actuel

Il faut tout d'abord rappeler que l'approche législative régissant la mise sur le marché des prothèses dentaires a permis de réglementer efficacement ce marché et d'encadrer les échanges existants, que ça soit au sein de la communauté européenne ou avec les pays tiers.

Les mesures prises, pour améliorer la traçabilité de ces produits, ont également contribué à responsabiliser les différents acteurs du marché et diminuer ainsi la survenue d'incidents. Ainsi, contrairement aux allégations, relayées par certains médias, relatives au danger supposé de certaines prothèses dentaires, aucun incident grave n'a à ce jour été rapporté. (2)

Toutefois, la traçabilité des prothèses telle qu'elle est réalisée à l'heure actuelle, reste encore perfectible sur certains points :

- Sur la transmission des informations au patient tout d'abord :

Une enquête de l'Ifop , réalisée en 2010 auprès de 332 chirurgiens dentistes, révèle que 16 % des dentistes, seulement, propose spontanément de renseigner leur patient sur l'origine de leur prothèse, que ça soit par crainte d'une judiciarisation des relations patient-praticien, ou simplement par manque de temps et de moyens.

Ce manque de transparence est préjudiciable puisqu'il ne fait qu'alimenter une certaine méfiance vis à vis du chirurgien dentiste.

- Sur la conservation des données de traçabilité :

En effet, quand bien même l'information est transmise au patient, c'est le plus généralement sous la forme d'une simple fiche de traçabilité papier. Si elle remplit son rôle d'information du patient, elle est souvent perdue par ce dernier et ne permet ainsi pas forcément un suivi de la prothèse sur le long terme. Cela peut s'avérer préjudiciable, si le patient change de praticien puisque celui-ci se retrouve alors sans information sur les prothèses qui ont été posées par le passé. (37)

- Comme l'a montré l'enquête de l'AFFSAPS de 2010, il existe une méconnaissance des fabricants de prothèses vis-à-vis de la législation actuelle ayant pour conséquence une application partielle des mesures de traçabilité. (6)
- Le système souffre également d'une certaine opacité et d'un cloisonnement entre les différents acteurs, qui ignorent parfois les responsabilités qui incombent à chacun.

- Sur la complexité de la législation actuelle, encadrant la mise sur le marché d'une prothèse, imposant au fabricant la réalisation d'une documentation, protectrice envers le patient, mais qui peut se révéler trop contraignante, redondante et difficile à mettre en place surtout au sein des petits laboratoires de prothèses.

Bien que relativement récente, la réglementation concernant la traçabilité a permis de renforcer efficacement la sécurité encadrant la mise sur le marché français des prothèses dentaires.

Malgré tout, cette réglementation peut encore être améliorée afin de rendre la traçabilité plus simple et mieux appliquée par les fabricants, plus transparente et accessible aux patients, mieux transmise et mieux conservée également.

Partie 4 : Pistes de réflexion **pour une meilleure traçabilité**

Aujourd'hui, l'exemple de la traçabilité telle qu'elle est effectuée dans d'autres domaines ainsi que l'apparition de nouvelles technologies permettent d'imaginer des solutions d'amélioration de la traçabilité dans le domaine dentaire.

1 L'exemple de la traçabilité en implantologie

Les implants dentaires font partie des dispositifs médicaux implantables et obéissent ainsi à

des règles spécifiques de traçabilité fixées par le code de la santé publique.

Ils présentent de part leur caractère implantable, un risque d'utilisation supérieur aux prothèses dentaires.

De plus, les implants ayant une « durée de vie » moyenne de 30 ans contre 12 à 15 ans pour les prothèses, les praticiens sont amenés à refaire les prothèses supra-implantaires. Cela n'est envisageable que si l'on possède les informations nécessaires à l'adaptation des nouvelles prothèses sur les implants en place.

Ces spécificités ont engendré la mise en place d'une traçabilité mieux organisée et plus systématique. Tout dentiste posant un implant est ainsi légalement tenu d'inscrire dans le dossier médical du patient :

- L'identification du dispositif médical :
 - Dénomination.
 - Numéro de série ou de lot.
 - Nom du fabricant ou de son mandataire.
- Le lieu de pose.
- La date de la pose.
- Le nom du chirurgien-dentiste utilisateur.

Ces données doivent être conservées pendant une durée de dix ans et être également transmises au patient, à l'issue des soins. Cette transmission est obligatoire et n'est pas, comme c'est le cas pour les prothèses dentaires, conditionnée à la demande du patient. (34)

Afin de répondre à cette obligation, le conseil de l'ordre met à disposition des praticiens un « passeport implantaire » qu'ils remettent au patient après l'avoir complété.

La traçabilité en implantologie n'est pas plus complexe, mais est réalisée de manière plus rigoureuse et transmise systématiquement au patient. Elle pourrait, à ce titre, servir de modèle pour améliorer la traçabilité des prothèses dentaires.

2 Incorporation des données de traçabilité sur une carte à puce

Le recours à la carte à puce est de plus en plus répandue au sein de la société. Elle peut contenir une grande quantité de données et est aujourd'hui utilisée dans de

nombreux domaines : en monétique avec la carte bancaire, dans le cadre de la communication avec la carte SIM, pour les transports en commun, mais aussi dans le domaine des soins par le biais de la carte vitale.

Pourquoi ne pas imaginer alors son utilisation dans le cadre de la traçabilité des prothèses, que ces données soit mises sur une carte dédiée ou qu'elles soit intégrées à la carte vitale ?

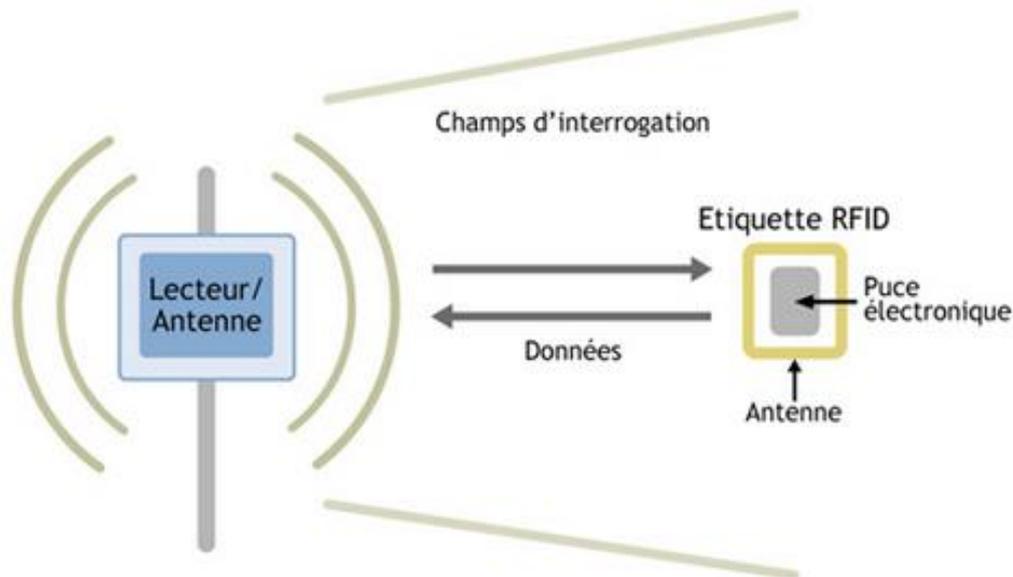
Simple d'utilisation et plus facile à conserver qu'une fiche papier, une telle utilisation semble prometteuse. Elle est d'ailleurs déjà utilisée dans le domaine de la traçabilité bovine.

L'utilisation chez l'homme suscite toutefois des réserves, d'ordre éthique et de sécurité des informations notamment. Certains redoutent en effet qu'à terme, l'ensemble du passé médical d'une personne se retrouve sur une unique carte à puce. Si elle était piratée, les informations qu'elle contient pourraient alors être vendues et utilisées contre le gré du patient. (20)

3 Utilisation de la technologie RFID

La radio-identification, désignée par le sigle RFID (pour *radio frequency identification*), est une technologie permettant de mémoriser et récupérer des informations à distance par le biais de marqueurs appelés « radio-étiquettes ». (39)

Ces dernières sont suffisamment petites pour être installées à l'intérieur d'une prothèse, qu'elle soit amovible ou fixée, et pourraient ainsi contenir toutes les données relatives à sa traçabilité. Ces informations sont ensuite récupérées à l'aide d'un lecteur que l'on passe à proximité (quelques centimètres). (24)



Principe de la technologie RFID

Une telle technique présente des avantages :

- Peu de risques de perte de données contrairement au format papier.
- Pas de danger que des informations personnelles soit lues par une tierce personne puisqu'elles ne sont accessibles qu'à l'aide d'un lecteur passant à proximité.

Toutefois, elle présente également certains défauts :

- Pour être mis en place, un tel système requiert que les fabricants ainsi que les praticiens possèdent tous les équipements nécessaires
- ce qui paraît difficilement envisageable.
- Afin de mettre en place la puce RFID au sein d'une prothèse sans qu'elle soit détruite par les fortes chaleurs émises lors de la fabrication prothétique, il est nécessaire de réaliser la prothèse couche par couche et de prévoir l'intégration de la puce dès la conception sur ordinateur. La partie métallique est directement produite à partir du modèle 3D réalisé en conception assistée par ordinateur. Durant cette étape, un emplacement pour la puce est réservé. Ensuite, la production commence : un laser vient alors fondre les différentes couches d'acier en poudre pour les assembler et arrête sa fusion à l'endroit prévu pour la puce. Une fois la puce intégrée, le processus reprend pour terminer la prothèse.
- Le métal stoppant les ondes des puces RFID, son utilisation ne semble pas adaptée pour les prothèses de composition exclusivement métallique, bien qu'il soit possible de contourner le problème en cloisonnant « le chemin de transport » afin

de faire parvenir l'information jusqu'à la surface de la prothèse.

- Le patient n'a pas un accès direct aux informations le concernant.
- Certains patients pourraient être réticent à ce qu'on implante une « puce » dans leur bouche.

Cette technologie est prometteuse et de plus en plus utilisée dans de nombreux domaines mais elle semble aujourd'hui difficilement utilisable dans le secteur de la traçabilité dentaire du fait d'un nombre de contraintes trop important.

4 Création d'un fichier centralisé de traçabilité des prothèses

On peut également imaginer un registre national où les praticiens répertorieraient chaque prothèse dentaire qu'ils livrent ainsi que le nom du patient porteur (sous la forme d'un code afin de garantir la confidentialité des données), le fabricant et toutes les autres données concernant sa traçabilité.

De tels registres existent déjà en France mais ils sont pour l'instant réservés à d'autres dispositifs tels que les prothèses de hanches ou les prothèses de chevilles. Au Royaume-Uni, les autorités réfléchissent, suite au scandale des prothèses PIP, à la création d'un registre afin de répertorier et de surveiller la pose d'implants mammaires. (27) (43)

Pour les prothèses de chevilles, l'Association Française de la Chirurgie du Pied est à l'origine du concept de « Carte Patient Porteur de Prothèse » : Chaque patient ayant reçu une Prothèse Totale de Cheville reçoit de son chirurgien une carte précisant les références de sa prothèse dans la base de données, qu'il doit présenter à chaque nouvelle consultation. Le chirurgien renseigne cette base de données à chaque fois qu'il implante une prothèse en reportant les informations anonymisées concernant le patient, les données concernant l'intervention (modèle de prothèse, référence, indication de l'intervention, etc) ainsi que les éventuelles reprises chirurgicales.

Cette carte mentionne un numéro de téléphone ainsi que l'adresse d'un site internet où le patient pourra lui-même signaler tout événement notable concernant sa prothèse. (1)

Le registre français des prothèses de hanche, créée en 2006, est quant à lui un échec, du fait de son taux de remplissage, de l'ordre de 1 %, largement insuffisant.

On le voit donc, la création d'un registre national, peut avoir un réel intérêt dans le domaine de la traçabilité des prothèses, mais son succès est conditionné à une

participation suffisante des praticiens et des patients porteurs.

Conclusion

La traçabilité des prothèses dentaires, quand elle est effectuée de manière rigoureuse et coordonnée par l'ensemble des acteurs du marché, permet d'assurer la qualité ainsi que la continuité des soins prothétiques, de garantir la sécurité des utilisateurs et de conforter ainsi la relation de confiance entre patient et praticien.

Les mesures prises depuis une vingtaine d'années vont dans ce sens et ont permis de mettre en place un système de traçabilité efficace. Ainsi chaque année, 11,4 millions de prothèses dentaires sont posées en France sans qu'aucun événement grave ne soit à déplorer.

Si l'absence de graves défaillances est fondamentale, elle ne doit pas occulter la

nécessité de continuer à améliorer un système qui reste imparfait : réglementation complexe et souvent en partie méconnue, informations encore trop rarement transmises au patient, perte fréquente des données de traçabilité, opacité du circuit de fabrication ; sont les points principaux sur lesquels fabricants et praticiens, doivent encore progresser.

Que ça soit en s'inspirant de la traçabilité telle qu'elle est réalisée dans d'autres secteurs de soins ou en faisant appel à de nouvelles technologies, les possibilités d'améliorations sont multiples.

Mais quelles que soient les pistes envisagées, leurs succès seront conditionnés à une réelle implication de l'ensemble des acteurs du marché ainsi qu'à une participation active du patient.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ALAIN A-C.

39 réponses pour réussir le marquage CE, 2013.

<http://www.entreprise-europe-raa.fr>.

2. AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE.

Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations, 2012.

<http://www.anism.sante.fr>.

3. AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE.

Guide général pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure, 2012.

<http://www.anism.sante.fr>.

4. AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE.

Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire, 2012.

<http://www.anism.sante.fr>.

5. AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE

SANTE.

Prothèse dentaire : Plaquette professionnelle, 2011.
www.ansm.sante.fr.

6. AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE.

Synthèse de la campagne d'inspections de prothésistes dentaires 2010-2011.
Direction de l'Inspection et des Etablissements, 2011.
<http://www.ansm.sante.fr>.

7. BERNABOSSE P.

Implants mammaires et traçabilité: Faut-il aller vers un registre national?, 2011
<http://www.santelog.com>.

8. BESSE J-L.

Registre des prothèses de la cheville.
Association Française de Chirurgie Du Pied, 2012.
<http://www.afcp.com.fr>.

9. BESSE V.

Prothèses dentaire : importation et sécurité des produits.
Assemblée nationale : Question écrite N° 59468, 2010.
<http://www.questions.assemblee-nationale.fr>.

10. BODIN M.

Prothèse dentaire : Traçabilité obligatoire, 2013.
<http://www.legavox.fr>.

11. BOGDAN F.

La traçabilité : Approche du concept en santé.
Rapport de stage d'enseignement inter universitaire de 3ème cycle, 2011.

12. CONFEDERATION NATIONALE DES SYNDICATS DENTAIRE.

Prothèse dentaire : Kit Transparence, 2011.
<http://www.cnsd.fr>.

13. COHEN N.

Débat : Prothèse française versus prothèse d'importation.
Fil Dent 2007 ;**23** :52-56.

14. DECORSE J.

Une puce pour surveiller nos dents, 2002.
<http://www.ladepêche.fr>.

15. EUROPHARMAT.

Guide traçabilité des DM, 2007.
<http://www.euro-pharmat.com>.

16. FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE SCIENCE BIOLOGIQUE ET PHARMACEUTIQUES.

Le marquage CE des dispositifs médicaux - Focus sur les situations où le dispositif médical est sans marquage CE, 2012.

<http://www.pharmacie.univ-lille2.fr>.

17. FINE MEDIA.

Définition traçabilité : Tout savoir sur la traçabilité, 2014.
<http://www.RFID.Comprendrechoisir.com>.

18. FINE MEDIA.

Fiche traçabilité : Fonctionnement d'une fiche de traçabilité, 2014.
<http://www.RFID.Comprendrechoisir.com>.

19. FINE MEDIA.

Rappel de produits : Tout savoir sur la traçabilité descendante, 2014.
<http://www.RFID.Comprendrechoisir.com>.

20. FINE MEDIA.

Système RFID, 2014.
<http://www.RFID.Comprendrechoisir.com>.

21. FINE MEDIA.

Traçabilité ascendante : Principe de la traçabilité ascendante, 2014.
<http://www.RFID.Comprendrechoisir.com>.

22. FINE MEDIA.

Traçabilité : L'essentiel de la Traçabilité, 2014.
<http://www.RFID.Comprendrechoisir.com>.

23. FLETIOUR G.

Inspection des prothésistes dentaires : un laboratoire suspendu, 2012.
<http://www.usinenouvelle.com>.

24. HOSPITAL MAGAZINE.

La traçabilité en temps réel des dispositifs médicaux.
Hosp Mag, 2012 ;**26** :40-42.

25. JAQUET E.

RFID: La puce fait ses dents, 2007.
<http://www.nouvo.ch>.

26. JOURDA G.

Traçabilité du patient.
Chir Dent Fr 2004 ;**1082** : 236-239.

27. KINTZIG A.

La Traçabilité Entre Sécurité et Liberté.
Écon Management 2008 ;**128** :4-41.

28. KTORZA T.

Prothèses mammaires: Londres crée un registre national des opérations esthétiques, 2013.
<http://www.lachirurgieesthetique.org>.

29. LABOCAST.

Idées vraies et fausses sur la prothèse d'importation : les réponses aux idées reçues, 2010.

<http://www.labocast.com>.

30. LABORATOIRE MOLNLYCKE HEALTH CARE FRANCE.

Traçabilité et responsabilité médicale, 2006.

<http://www.molnlycke.fr>.

31. LATAPIE L.

Responsabilité du chirurgien et pose de prothèse, 2012.

<http://www.juritravail.com>.

32. LE FIGARO.

Polémique sur les prothèses dentaires importées, 2008.

<http://www.lefigaro.fr>.

33. LEGIFRANCE.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Mission et prérogatives. Article L5311-1, L5311-2, L5311-3, L5312-1, L5313.

Code de la santé publique, 2013.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

34. LEGIFRANCE.

Déclaration relative aux dispositifs ayant une disposition particulière. Article annexe VIII aux articles R665-1 À R665-4.

Code de la santé publique, 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

35. LEGIFRANCE.

Déclaration CE de conformité. Article annexe VII aux articles R665-1 à R665-47.

Code de la santé publique, 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

36. LEGIFRANCE.

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production). Article annexe V aux articles R665-1 À R665-47.

Code de la santé publique, 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

37. LEGIFRANCE.

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits). Article annexe VI aux articles R665-1 À R665-47.

Code de la santé publique, 2004.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

38. LEGIFRANCE.

Régime juridique des dispositifs médicaux. Article 5211-1 à 5211.

Code de la santé publique, 2010.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

39. LEGIFRANCE.

Matéριοvigilance. Article L5212-2 et L5212-3.

Code de la santé publique, 2011.

<http://www.legifrance.gouv.fr>.

40. MALYE F.

Prothèse de La Cheville : Une Meilleure Surveillance, 2012.

<http://www.lepoint.fr>.

41. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES.

Mise sur le marché de dispositifs médicaux et fonctionnement de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 2012.

<http://www.sante.gouv.fr>.

42. ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS DENTISTES.

Traçabilité des dispositifs médicaux, 2014.

<http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr>.

43. ROCHE T.

De la responsabilité en matière de dispositifs médicaux, 2012.

<http://www.delsolavocats.fr>.

44. UNION FRANÇAISE DE SANTE BUCCO-DENTAIRE.

Mettre en place la traçabilité au cabinet dentaire, 2014.

<http://www.ufsbd.fr>.

45. VAURY G.

Avis N°12-A-06 du 29 février 2012 relatif aux effets sur la concurrence de l'exclusivité de la vente des prothèses dentaires par les chirurgiens-dentistes, 2012.

<http://www.autoritedelaconcurrence.fr>.

REFERENCES ICONOGRAPHIQUES

- **Figure n°1** : Illustration des relations patient/dentiste/prothésiste lors du traitement prothétique
- **Figure n°2** : Les différents types de traçabilité
- **Figure n°3** : Etapes de la mise sur le marché d'une prothèse dentaire
- **Figure n°4** : Situations nécessitant la présentation d'un devis écrit
- **Figure n°5** : Exemple de devis conventionnel
- **Figure n°6** : Exemple d'une déclaration de conformité
- **Figure n°7** : Exemple d'une fiche de traçabilité
- **Figure n°8** : Fonctionnement de la matériovigilance en odontologie
- **Figure n°9** : Principe de fonctionnement de la technologie RFID

DE KETLAERE (Guillaume) - Traçabilité en prothèse dentaire

RESUME

La confiance de l'opinion publique vis à vis du système de soin a récemment été ébranlé par d'importants scandales sanitaires.

La chirurgie dentaire n'a pas été épargné par cette remise en cause, amenant le patient à exiger davantage de transparence envers la profession, notamment concernant la prothèse dentaire.

La mise en place de procédures de traçabilité répond à cette demande mais permet également d'assurer la sécurité et le suivi des soins prothétiques.

RUBRIQUE DE CLASSEMENT : Santé publique

MOT CLES MESH

- Prothèse dentaire – Dental prosthesis
- Continuité des soins – Continuity of patient care
- Responsabilité légale – Liability, Legal
- Conception d'appareillage – Equipment design
- Surveillance post-commercialisation des produits de santé – Product surveillance post marketing
- Surveillance de la santé publique – Public health surveillance

JURY

Président : Professeur Giumelli B.

Directeur : Docteur Bodic F.

Assesseur : Docteur Amador G.

Assesseur : Docteur Marion D.

ADRESSE DE L'AUTEUR

9 rue Paul Bellamy – 44000 NANTES

guidk@hotmail.fr