

Suivi Administratif des travaux prothétiques et orthodontiques

Classification des DM en fonction du risque

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque (comprend les DM implantables actifs)

Les DM non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesure sont auto-certifiés par le fabricant

Les prothèses dentaires (amovibles ou fixes par exemple les couronnes, bridges...) fabriquées spécifiquement pour un patient déterminé sont considérées comme des dispositifs médicaux sur mesure. Leur réalisation fait intervenir un chirurgien-dentiste et un prothésiste dentaire. Chacun joue un rôle dans la sécurisation des différentes étapes, de la prise d'empreinte à la pose. Les amalgames dentaires ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux sur mesure.

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. 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 prothèses dentaires 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.

Exemple de déclaration de conformité
accompagnant un dispositif sur mesure de classe **Ila, Ilb et III** et reprenant les informations minimales

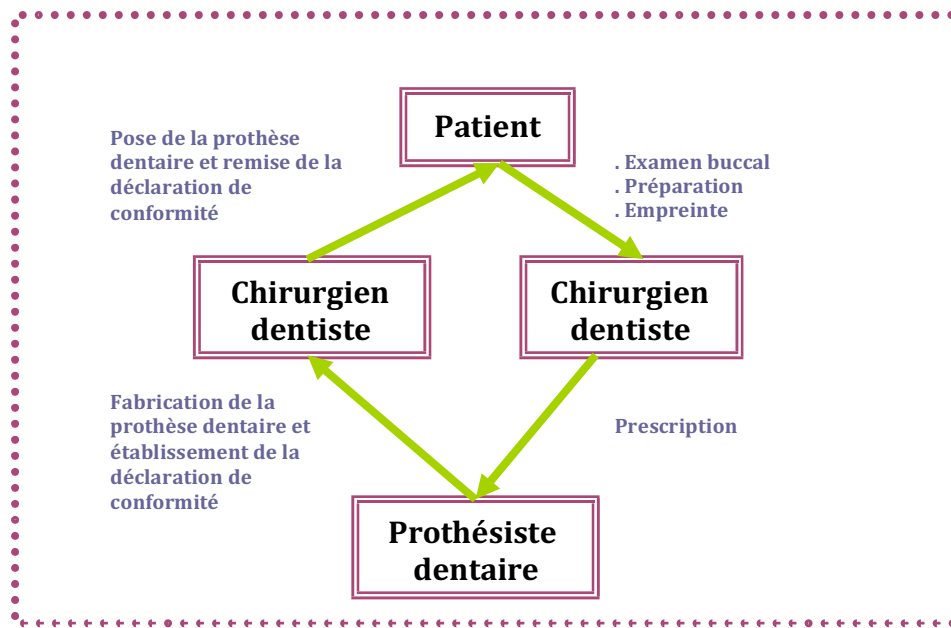
Je soussigné(e), Monsieur, Madame(statut du déclarant), (coordonnées complètes de la société)
assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical sur mesure de référence
....., est mis sur le marché pour l'usage exclusif de M..... (identifiant du patient :
nom, acronyme ou code numérique), suivant les caractéristiques spécifiques du produits indiquées par la
prescription de M... (identifiant du prescripteur et des caractéristiques indiquées dans la
prescription).*

*Je déclare que ce dispositif sur mesure est conforme aux exigences essentielles des articles R.5211-21 à
R.5211-24 et de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles
applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.*

Date, nom, signature

* : Si la déclaration est établie par le mandataire, elle devra en outre comporter le nom et l'adresse du fabricant.

Circuit de fabrication d'une prothèse dentaire



Une fiche navette

Cette fiche (appelée encore fiche de liaison ou fiche de traçabilité ou fiche de prescription), doit être remplie pour chaque prothèse. Dans cette fiche, le chirurgien-dentiste indique au prothésiste dentaire les caractéristiques de conception de la prothèse.

La fiche doit indiquer :

- l'identification du praticien,
- l'identification du patient (codée),
- la date de la prescription,
- la nature et la description du dispositif à réaliser sur identification codée,
- la définition des matériaux à utiliser (normes-types),
- les dates des étapes intermédiaires de réalisation,
- la date de finition et de livraison du travail,
- la date de pose du dispositif (mise en bouche ou mise en service),
- les éventuels problèmes rencontrés.

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

La prothèse doit être livrée au chirurgien-dentiste avec une déclaration de conformité aux exigences essentielles. En effet, le prothésiste doit garantir que les caractéristiques spécifiques de la prothèse est en conformité avec toutes les exigences de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Pour information, la déclaration de conformité établie par le prothésiste et remise au chirurgien-dentiste doit comprendre :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- une déclaration selon laquelle le dispositif médical est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci (nom, code patient ou acronyme),
- le nom du professionnel de santé ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et
 - le cas échéant, l'établissement de soins concerné
- les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,
- une déclaration selon laquelle le dispositif médical en question est conforme aux exigences essentielles mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23 du Code de la santé publique et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait, avec mention des motifs.

A l'issue de l'acte prothétique, le chirurgien-dentiste remet au patient la déclaration de conformité du dispositif médical (article L. 1111-3 du Code de la santé publique ; devis unique). Cette déclaration doit également être versée au dossier médical et tenue à la disposition du patient (article R. 5211-51 du Code de la santé publique).

FICHE DE PRESCRIPTION ET DE TRAÇABILITÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE N°

Identification du praticien	Identification du patient	Identification du laboratoire
	Nom :	
	N° de code patient :	
	Date :	

Cadre réservé au praticien

Description précise du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure – Désignation des matériaux constitutifs (normes et références)	Numéro(s) d'identification du (des) dispositifs(s) médical (aux) sur mesure	Informations spécifiques <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F
--	---	---

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

<p>Praticien Instruction et différentes étapes d'élaboration</p>	<p>Laboratoire Travail effectué – Désignation des matériaux constitutifs (normes, références) – Numéros des lots des matériaux constitutifs - Commentaires</p>
---	---

<p>Date de mise en bouche : mise en service</p> <p>Cachet du praticien</p>	<p>Restrictions d'utilisation éventuelles du fournisseur des matériaux constitutifs</p>
--	--

Exemplaire destiné exclusivement au praticien

Le rôle du chirurgien-dentiste

- 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'ANASM
- 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 la remet au patient
- Pose la prothèse
- En cas d'incidents graves ou de risques d'incidents, fait une déclaration de matériovigilance

Le rôle du prothésiste dentaire

- Se déclare auprès de l'ANSM comme fabricant de dispositifs médicaux sur mesure
- 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
- Conserve un exemplaire de la déclaration de conformité dans le dossier du patient

Implants dentaires

Les implants dentaires obéissent à des règles spécifiques de traçabilité fixées aux articles R. 5212-41 et R. 5212-42 du Code de la santé publique.

En application de ces textes, les chirurgiens-dentistes sont tenus d'inscrire dans le dossier médical du patient qui a reçu l'implant ainsi que dans tout document permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés :

l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
le lieu d'utilisation ;
la date d'utilisation ;
le nom du chirurgien-dentiste utilisateur.

Ces données doivent être conservées pendant une durée de dix ans.

A l'issue des soins, doit en outre être transmis au patient un document mentionnant :

l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
le lieu et la date d'utilisation ;
le nom du chirurgien-dentiste utilisateur.

L'utilisation du passeport « chirurgie implantaire » mis en place par le Conseil de l'Ordre et téléchargeable sur son site permet de répondre à cette obligation



Chirurgien-dentiste

Nom
Prénom
Adresse
Téléphone
Mail

Patient

Nom
Prénom

Observations

Etiquettes [à coller]

Préparation du site implantaire

Greffe(s) osseuse(s)

Position

Autogène(s) **Date** _____

Allogreffe(s) **Xéno greffe(s)**

Date _____
Fabricant / Mandataire _____
N° de lot _____

Hétéro greffe(s)

Date _____
Type matériau / origine _____

avec membrane sans membrane PRF
 résorbable non résorbable

Pose chirurgicale

Implant(s) dentaire(s)

Pose immédiate (après extraction) oui non

Date _____

Dénomination Endo-osseux Cylindrique Cylindro-conique
 Autre (préciser) _____

Marque _____
Fabricant / Mandataire _____
Téléphone _____
N° de lot _____

Position

Longueur

Diamètre

Composition Titane
 Autre (préciser) _____

Suivi médical (Fréquence à préciser) _____

Greffe(s) osseuse(s)

Position

Autogène(s) **Date** _____

Allogreffe(s) **Xéno greffe(s)** **Hétéro greffe(s)**

Date _____
Fabricant / Mandataire _____
N° de lot _____

avec membrane sans membrane PRF
 résorbable non résorbable

Mise en charge

immédiate différée

Durée mise en nourrice /ostéo-intégration _____

Date _____

Pilier(s) transgingival(aux)

Dénomination _____
Marque _____
Fabricant / Mandataire _____
Téléphone _____
N° de lot _____

Composition Titane
 Autre (préciser) _____

Date _____



Chirurgien-dentiste

Nom _____
Prénom _____
Adresse _____
Téléphone _____
Mail _____

Patient

Nom _____
Prénom _____

Observations

Étiquettes [à coller]

Pilier(s) prothétique(s)

Mise en charge

immédiate différée

Durée mise en nourrice /ostéo-intégration _____

Date _____

Pilier(s) prothétique(s) [moyen(s) de liaison prothétique]

Position implant(s) _____

Dénomination scellé Trans-vissé Monobloc
 Sur mesure (préciser) _____

Marque _____
Fabricant / Mandataire _____
Téléphone _____
N° de lot _____

Composition Titane Autre (préciser) _____

Date _____

Couple(s) de serrage

Date _____

Prothèse(s) supra-implantaire(s)

Prothèse(s) fixée(s)

Position implant(s) _____

Date _____

Scellée(s) ou collée(s)

Ciment provisoire permanent
Dénomination Couronne Bridge (préciser l'étendue) _____

Fabricant / Mandataire _____
Téléphone _____

Trans-vissée(s)

Laboratoire
 monobloc
 usinée
 Assistée par ordinateur (Type fournisseur) _____
 Couple(s) serrage _____

Matériaux

métal alliage (type) zircon

Fabricant / Mandataire _____
Téléphone _____
N° de lot _____

Date _____

Connexion(s)

Dent(s) naturelle(s) _____

Date _____

Prothèse(s) adjointe(s) [moyen(s) de conjonction]

Barre de jonction Attachement(s) Fraisage sur pilier(s) prothétique(s)

Fabricant / Mandataire _____
Dénomination _____

Date _____