

I. Implants dentaires

Dispositifs fabriqués en série et sur mesure - Conformité au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux – Certification CE– Enregistrement – Traçabilité - Contrôle des exigences – Pas de non-conformité – Intervention du FAM

Question n° 2070 posée le 12 avril 2023 à Monsieur le Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique par Madame la Représentante GIJBELS¹

Les implants dentaires peuvent être posés par les dentistes ou par les médecins ayant suivi une formation en stomatologie ou en chirurgie maxillofaciale.

Bien entendu, il est important que cette chirurgie implantaire se déroule correctement et qu'une formation appropriée ait donc été prévue, mais également que des implants de qualité soient utilisés.

1. À quelles exigences les implants dentaires qui sont posés dans notre pays doivent-ils satisfaire ?
2. De quelle manière le respect de ces exigences est-il contrôlé ?
3. Des implants non conformes aux exigences sont-ils posés dans notre pays ? Pouvez-vous fournir un relevé pour les cinq dernières années ?
4. Les dentistes et les médecins sont-ils tenus d'enregistrer les implants dentaires ? De quelle manière ? Comment s'organise le contrôle à cet égard ?
5. Un suivi est-il assuré pour savoir si certains types d'implants dentaires posent problème ? De quelle manière ? Dans l'affirmative, certains types d'implants ont-ils été identifiés comme étant des implants "à problèmes" ? Comment cela est-il porté à la connaissance des prestataires de soins ?
6. Le Fonds des accidents médicaux (FAM) a-t-il connaissance de dossiers concernant des implants dentaires ? Dans l'affirmative, pouvez-vous expliquer la nature du problème ?
7. Doit-on communiquer aux patients quels implants ont été posés ? Dans l'affirmative, de quelle manière et cette communication fait-elle l'objet d'un contrôle ?

Réponse

1. Le terme "implant dentaire" est généralement utilisé pour désigner un ensemble composé de trois éléments : un implant (vis), un pivot et une couronne. L'implant (vis) sert d'ancrage pour maintenir les deux autres éléments. Le pivot est vissé dans l'implant et sert de support à la couronne qui coiffe l'ensemble.

Certains de ces composants sont fabriqués sur mesure par des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure (généralement des techniciens dentaires), tandis que d'autres sont fabriqués en série par des fabricants de dispositifs médicaux.

1. Bulletin n° 124, Chambre, session ordinaire 2023-2024, p. 168.

En général, la couronne est fabriquée sur mesure. Le pivot peut être fabriqué en série ou sur mesure. La partie de l'implant (vis) est généralement fabriquée en série.

Selon que le dispositif est fabriqué en série ou sur mesure, différentes exigences s'appliquent.

Pour les dispositifs fabriqués en série : ces dispositifs doivent être certifiés conformes au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La conformité est démontrée par le marquage CE. La certification CE garantit que les dispositifs présents sur les marchés belge et européen répondent aux normes de sécurité et de qualité de l'Union européenne, ce qui contribue à garantir leur efficacité et leur sécurité pour les patients.

Il convient de noter que certains dispositifs peuvent encore être mis sur le marché conformément à l'ancienne directive 93/42/CE. Il s'agit de dispositifs soumis à une période de transition pour se conformer au nouveau règlement 2017/745.

Cela signifie que les dispositifs certifiés en vertu de la directive et du règlement coexistent actuellement sur le marché tout en ayant été légalement mis sur le marché.

Pour les dispositifs sur mesure : selon le règlement européen 2017/745 (art. 2, pt 3), un dispositif sur mesure est défini comme suit : "Un dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient."

Comme les dispositifs médicaux fabriqués en série, les dispositifs sur mesure doivent être certifiés conformément au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, mais ils ne portent pas le marquage CE. Les dispositifs sur mesure pour les implants dentaires ne bénéficient pas de période de transition et doivent tous être conformes au règlement européen 2017/745 depuis le 26 mai 2021.

La Commission européenne a confié aux États membres la responsabilité de surveiller les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) a donc imposé une obligation d'enregistrement au niveau national : les fabricants établis en Belgique ou les mandataires de fabricants de dispositifs sur mesure doivent enregistrer les dispositifs sur mesure qu'ils fabriquent auprès de l'afmps.

2. Pour les dispositifs fabriqués en série relatifs aux implants dentaires, la certification CE est délivrée par un organisme notifié (*notified body*). Il s'agit d'un organisme indépendant désigné par les autorités européennes compétentes pour évaluer la conformité des dispositifs aux exigences de la législation européenne. L'organisme notifié vérifie que le produit répond aux normes techniques et de sécurité imposées par l'UE.

Pour obtenir la certification CE, les fabricants doivent être en mesure de démontrer de manière détaillée que leurs produits répondent aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ils doivent également assurer la traçabilité de leurs produits et mettre en place un système de gestion de la qualité conforme aux normes européennes.

Pour les dispositifs médicaux sur mesure qui concernent les implants dentaires, il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié. Toutefois, conformément à la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les fabricants ou mandataires de fabricants de dispositifs sur mesure établis en Belgique doivent communiquer les informations suivantes à l'afmps au plus tard le jour de la mise sur le marché des dispositifs :

- son nom ou sa raison sociale ainsi que son lieu de résidence ou son siège social et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités

- la classe des dispositifs mis sur le marché
- la description du dispositif
- le code de nomenclature (voir l'art. 26 du règlement 2017/745)
- le certificat de conformité, le cas échéant
- le mode d'emploi, le cas échéant
- la déclaration de conformité.

L'obligation d'enregistrement des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure et de leurs dispositifs au niveau national vise donc à permettre à l'afmps de connaître les acteurs actifs dans ce secteur. Cela permet à l'afmps de mener à bien sa mission de surveillance du marché afin de vérifier que les dispositifs sur mesure mis à disposition des patients répondent aux exigences du règlement européen 2017/745.

3. Pour les dispositifs produits en série : L'afmps n'a jamais rencontré de tels cas jusqu'à présent. Sachez qu'en cas de non-conformité, l'afmps peut prendre des mesures pour retirer du marché les implants dentaires non conformes.

Pour les dispositifs fabriqués sur mesure : l'afmps n'a pas rencontré de tels cas jusqu'à présent.

4. Pour ce qui concerne les dispositifs fabriqués en série : la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux met en oeuvre les choix belges mentionnés dans le règlement européen 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux. L'article 16, § 2 impose aux prestataires de soins (dont les dentistes) d'enregistrer et de conserver l'IUD (=unique device identifier) des dispositifs implantables qui leur sont fournis, de préférence par des moyens électroniques. Cette obligation ne concerne que les implants conformes au règlement et non à la directive. Un arrêté royal pourrait déterminer les modalités de cet enregistrement et de sa conservation, mais il n'existe pas encore.

Les services d'inspection de l'afmps sont chargés de contrôler l'application du règlement 2017/745, de la loi du 22 décembre 2020 et des arrêtés d'exécution de ses articles sur les dispositifs médicaux, en procédant à des inspections, inopinées si nécessaire.

Pour les dispositifs sur mesure : les dispositifs sur mesure ne disposent pas d'IUD et ne tombent donc pas sous l'obligation de l'article 16, § 2 de la loi du 22 décembre 2020.

5. Comme pour tous les autres dispositifs médicaux, les incidents graves impliquant des implants dentaires doivent être rapportés par les fabricants. Toutefois, les distributeurs, les professionnels de santé et les patients peuvent également signaler des incidents ou des problèmes à l'afmps. Sur base de toutes ces informations, l'afmps analyse si de nouveaux risques apparaissent ou, pour les risques existants, s'ils sont plus fréquents ou ont des conséquences plus graves. Lorsque la balance bénéfices-risques évolue dans un sens négatif, le fabricant est censé prendre des mesures correctrices et/ou préventives.

Si une mesure correctrice est prise pour des dispositifs (y compris, par conséquent, des implants dentaires) qui ont déjà été mis sur le marché afin de prévenir ou au moins de minimiser les risques pour les patients, le fabricant est tenu d'en informer tous ses clients par le biais d'un avis de sécurité sur le terrain. Cette lettre doit fournir à chacun des informations claires sur le dispositif médical concerné, le problème identifié, les risques qu'il présente et les actions à entreprendre par le client et le fabricant pour réduire ces risques. L'afmps contrôle à la fois le contenu de cette lettre et la mise en oeuvre des actions à entreprendre.

Si l'afmps estime que des actions correctrices (supplémentaires) sont nécessaires, elle peut également imposer légalement au fabricant des actions telles qu'une quarantaine, un rappel, une interdiction de mise sur le marché de (certains) dispositifs médicaux, etc.

6. Le Fonds des accidents médicaux reçoit effectivement des demandes d'avis/d'indemnisation à la suite de la pose d'implants dentaires. Ces demandes sont diverses.

Il est parfois question de la qualité des implants (implants Peek), mais c'est exceptionnel.

La plupart du temps, les demandes concernent la pose de l'implant, son rejet ou la mise en place de la prothèse sur l'implant.

Dans de nombreux cas, les personnes qui demandent un avis se plaignent également du coût.

Compte tenu de la nature des soins, les dommages restent inférieurs au seuil de gravité et, par conséquent, le Fonds des accidents médicaux n'intervient pas, sauf dans le cas extrêmement rare d'un prestataire de soins non assuré.

7. Pour les dispositifs fabriqués en série : le règlement 2017/745 exige que les fabricants livrent des implants accompagnés d'une carte d'implant (art. 18 du règlement). Cette carte contient les informations suivantes sur l'implant : nom, numéro de série, numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Cette carte doit être remise au patient par le prestataire de soins. Cette obligation ne concerne que les implants certifiés au titre du règlement et non ceux bénéficiant de la phase transitoire (c.-à-d. encore certifiés au titre d'une des directives).

Lorsque les implants dentaires seront enregistrés dans le registre de traçabilité centrale (voir modification de l'A.R. mentionné à la question 4), cela fournira au patient plus d'informations sur les implants affichés.

Pour les dispositifs sur mesure: pour être mis sur le marché, les dispositifs sur mesure doivent être accompagnés d'une déclaration mise à la disposition du patient ou de l'utilisateur (voir l'art. 21 et l'annexe XIII, partie 1, du règlement 2017/745). Cette déclaration permet notamment d'identifier le patient ou l'utilisateur, le dispositif concerné et ses caractéristiques.

Toutes les informations devant figurer dans cette déclaration sont reprises à l'annexe XIII du règlement européen 2017/745.

Comme mentionné au point 4, les services d'inspection de l'afmps sont chargés de contrôler l'application du règlement 2017/745 en effectuant des inspections, inopinées si nécessaire, tant pour les dispositifs fabriqués en série que pour les dispositifs sur mesure.