

## Position du CED

# Cartes d'implant pour les implants dentaires

NOVEMBRE 2020

## I – INTRODUCTION

Le Council of European Dentists (CED) est une organisation européenne à but non lucratif qui rassemble 33 associations dentaires nationales de 31 pays européens, représentant ainsi plus de 340 000 praticiens de l'art dentaire en Europe. Fondé en 1961 dans le but de conseiller la Commission européenne sur les sujets ayant trait à la profession dentaire, le CED a pour mission de promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins bucco-dentaires et un exercice professionnel de l'art dentaire performant et centré sur la sécurité du patient.

En publiant le présent document, le CED souhaite clarifier sa position en ce qui concerne l'obligation de fournir des cartes d'implant avec les implants dentaires afin de préserver la sécurité du patient. Cette position du CED s'applique en particulier aux implants dentaires, et ne concerne pas les matériaux pour implants ou tout autre dispositif ou matériau destiné à être placé dans les dents.

## II – CADRE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN

En vertu de l'article 18, paragraphe 3 du règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) (UE) 2017/745<sup>i</sup>, publié le 5 mai 2017 au Journal officiel de l'Union européenne (UE) et d'application à compter du 26 mai 2021, conformément au règlement (UE) 2020/561<sup>ii</sup> :

*« 3. Les implants suivants sont exemptés des obligations énoncées au présent article : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier la liste en y ajoutant d'autres types d'implants ou en en retirant. »*

Le CED considère que les dispositifs/matériaux insérés dans l'os (comme les implants dentaires) ne sont pas tous exemptés de l'obligation de carte d'implant conformément au RDM. Cette opinion reflète l'interprétation commune des autorités compétentes nationales en ce qui concerne la classification des implants dentaires en vertu de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DDM)<sup>iii</sup>. Le CED n'émet aucune objection à l'égard de cette obligation. Cependant, le CED a récemment été avisé d'incohérences<sup>iv</sup> au niveau des interprétations de l'article 18 du RDM par les États membres.

## III – CARTE D'IMPLANT – UTILISATION PRÉVUE ET AVANTAGES ENVISAGÉS

L'article 18, paragraphe 1 du RDM détermine les informations que le fabricant doit fournir sur la carte d'implant. La carte d'implant doit identifier le dispositif de manière claire et contenir des informations supplémentaires pertinentes<sup>v</sup>. L'article 18, paragraphe 2 établit l'obligation pour les États membres d'imposer aux établissements de santé ou aux professionnels de la santé de fournir la carte d'implant au patient en question. Conformément à ce paragraphe, *« 2. Les États membres exigent des établissements de santé qu'ils mettent à la disposition des patients chez lesquels le dispositif a été implanté les informations visées au paragraphe 1, par tout moyen permettant un accès rapide aux dites informations, ainsi que la carte d'implant, sur laquelle est mentionnée leur identité. »*

De plus, pour clarifier l'article 18 du RDM, un document d'orientation sur les cartes d'implant<sup>vi</sup> a été adopté par le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Selon ce document, la carte d'implant est destinée à permettre au patient d'identifier le dispositif implanté et d'accéder aux informations correspondantes. Les cartes d'implant permettent également au personnel des services d'urgence ou au personnel de première intervention

d'obtenir des informations sur les soins médicaux ou les besoins du patient en situation d'urgence. Ce principe s'applique aussi aux urgences dentaires.

#### IV – POSITION DU CED

Le CED a pour mission de promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins bucco-dentaires afin de garantir la sécurité du patient à chaque étape des soins dentaires. Le CED soutient fortement toutes les mesures prises pour améliorer la traçabilité et l'accès du patient aux informations pertinentes concernant sa santé. À l'heure actuelle, il est possible que des normes élevées en matière de traçabilité et de sécurité des implants dentaires soient déjà appliquées au niveau national. Les dentistes doivent utiliser des matériaux dentaires et des dispositifs médicaux adéquats et certifiés pour le plan de traitement individualisé de chaque patient.

Le CED prend note des différentes interprétations du RDM et souhaite souligner l'importance d'établir une interprétation commune en ce qui concerne la position sur les cartes d'implant.

Pour les motifs susmentionnés<sup>iv</sup>, le CED estime que les cartes d'implant pour les implants dentaires peuvent contribuer à définir des normes élevées en matière de traçabilité et d'accès du patient à l'information.

CED considère que des normes élevées en matière de traçabilité et d'accès du patient à l'information sont une nécessité absolue pour une bonne pratique visant à promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins bucco-dentaires et un exercice professionnel performant et centré sur la sécurité du patient.

**Par conséquent, dans ce contexte, le CED est d'avis qu'il est recommandé qu'un dentiste qui pose un implant dentaire fournisse une carte d'implant au patient. Cette recommandation s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques visant à promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins bucco-dentaires et un exercice professionnel de l'art dentaire performant et centré sur la sécurité du patient.**

\*\*\*

**Adopté par l'Assemblée générale du CED le 20 novembre 2020**

<sup>i</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ce règlement peut être consulté [ici](#).

<sup>ii</sup> Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions. Ce règlement peut être consulté [ici](#).

<sup>iii</sup> Voir aussi la page 70 du document « Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices » (manuel sur les produits « frontière » et leur classification dans le cadre réglementaire communautaire applicable aux dispositifs médicaux). Ce manuel peut être consulté [ici](#).

<sup>iv</sup> L'agence suédoise des médicaments a estimé que les implants dentaires étaient exemptés de l'obligation de carte d'implant, car ils sont constitués d'une vis et d'une couronne dentaire (éléments qui sont exemptés au titre de l'article 18 du RDM).

<sup>v</sup> Article 18, paragraphe 1 du RDM. Le règlement peut être consulté [ici](#). Document « Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices » (Dispositifs médicaux : document d'orientation sur les cartes d'implant en ce qui concerne l'application de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux), p. 3 et suivantes.

<sup>vi</sup> Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, document « Medical Devices: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and

---

of the Council of 5 April 2017 on medical devices » (Dispositifs médicaux : document d'orientation sur les cartes d'implant en ce qui concerne l'application de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux). Ce document d'orientation peut être consulté [ici](#).