

**SANTÉ** ● Renforcer les contrôles

# Prothèses dentaires : de l'artisanat à la mondialisation

Virginie Belle

D'où viennent les prothèses dentaires dont le dentiste fait usage pour soigner ses patients ? Ont-elles été fabriquées en France, selon des dispositions en vigueur, ou arrivent-elles tout droit du bout du monde, où normes et cahiers des charges divergent. En 2008, un cas a déjà semé le trouble aux Etats-Unis, où la présence de plomb a été observée dans des prothèses importées.

## Contrefaçons

L'augmentation du nombre de sous-traitants en France a décidé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à se saisir du problème. « La fabrication des prothèses dentaires est soumise à la mondialisation et à la délocalisation des services, au même titre que d'autres activités industrielles », explique Jean-Claude Ghislain, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux. « En France, les sous-traitants, en règle générale, ne sont pas connus. Il est difficile pour le chirurgien dentiste et le patient, d'identifier l'origine exacte de la prothèse dentaire et de vérifier que le fabricant connaît et respecte la réglementation en vigueur, poursuit-il. Dans ce contexte, la mondialisation de la fabrication de ce type de produit pourrait permettre la circulation de produits hors normes, voire des contre-

façons des matériaux. » D'ici 2010, les fabricants devront donc adjoindre une déclaration de conformité à leurs produits. Afin de permettre aux professionnels de santé de savoir si leurs fournisseurs remplissent les obligations réglementaires, l'Afssaps publiera sur son site, dans les prochains mois, la liste des fabricants de dispositifs médicaux déclarés (\*). Ces nouvelles mesures réglementaires devraient permettre de renforcer l'efficacité des contrôles, et ainsi de rassurer patients et professionnels de santé sur la fiabilité des prothèses qui leur sont proposées. ■

(\* [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr).)



Photo MAXPPP/Guy Gibot

**Les fabricants font de plus en plus appel à des sous-traitants étrangers, augmentant ainsi les risques de contrefaçon.**