

Clinique hivernale de l'Académie de dentisterie de Toronto : Discussion entre experts sur le marché gris et les matériaux dentaires contrefaits



Les patients font confiance aux dentistes pour qu'ils leur offrent les meilleurs soins possible, et les dentistes doivent pouvoir s'attendre que les matériaux qu'ils utilisent donneront les résultats promis. Des mesures de sécurité élaborées sont appliquées aux différentes étapes du parcours d'un matériau dentaire, de sa conception à sa livraison au cabinet dentaire. Toutefois, depuis quelques années, des faits indiquent que des opérateurs sans scrupules parviennent à contourner ces mesures de sécurité et mettent sur le marché des matériaux dentaires illicites ou contrefaits.

En novembre dernier, la section de l'Ontario du American College of Dentists a réuni un groupe d'experts à Toronto pour expliquer comment la sûreté et l'efficacité des matériaux sont assurées et pour indiquer ce qu'il faut surveiller quand on en achète. En prenant comme exemple la résine composite, les experts ont expliqué comment assurer la sûreté et la légitimité des matériaux dentaires dans la chaîne d'approvisionnement, des scientifiques qui créent la résine composite aux dentistes qui en placent dans la bouche des patients.

Le Dr Cal Torneck, président sortant de la section de l'Ontario du American College of Dentists, a présenté les experts : le Dr Paul Santerre, vice-doyen de la recherche à l'Université de Toronto et un chercheur de renom international dans le domaine des matériaux composites; le Dr Arthur Conn, dentiste-conseil auprès du Bureau des matériels médicaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada; et M. Bernie Teitelbaum, directeur général de l'Association canadienne de l'industrie dentaire. Le Dr John O'Keefe, rédacteur en chef du JADC, facilitait le débat.



Dr Paul Santerre :
Ce que les dentistes doivent se rappeler et appliquer de leur formation universitaire en biomatériaux

Les matériaux composites résultent de formules mises au point durant des décennies de recherches, de développements et de mises à l'essai afin d'en améliorer la qualité et de surmonter des problèmes comme les faibles degrés de polymérisation, l'impact de la dégradation des produits sur les tissus, la détérioration prématurée dans les cas d'usure cliniques et les piètres propriétés mécaniques et de manipulation. La grande qualité d'un matériau et la documentation qui l'accompagne se reflètent dans le prix. Chaque fois qu'un dentiste songe à un nouveau produit ou à un nouveau fabricant,

il doit appliquer les règles apprises en science fondamentale des biomatériaux et, pour tout nouveau matériau qu'il envisage d'utiliser, toujours réclamer la *Fiche technique sur la sécurité des substances* (FTSS).

Pour un opérateur malhonnête, il n'est guère difficile de trouver la source des matériaux bruts utilisés pour créer des matériaux de restauration composites, et ces matériaux contrefaits parviennent facilement sur le marché. Le principal problème avec ceux-ci est que leurs propriétés de manipulation et leur comportement après insertion peuvent être tout à fait différents de ceux des produits légitimes, entraînant des échecs embarrassants et possiblement nocifs. Pour éviter cette situation, les dentistes doivent s'assurer deux fois que les sources de la documentation pour tout produit acheté sont reliées directement au fabricant légitime qui suit les règles canadiennes appropriées pour les instruments médicaux et les matériaux dentaires.

Les présentations des experts commentées en PowerPoint sont disponibles (en anglais seulement) sur le site Web de l'ADC sous la rubrique «Nouvelles et événements» à : www.cda-adc.ca/fr/cda/news_events/media/dentistry_news/2008/02_21_08.asp.



Dr Arthur Conn :
Règlement visant les instruments médicaux et les matériaux dentaires au Canada

Santé Canada exprime son autorité en matière de réglementation des instruments médicaux par la *Loi sur les aliments et drogues du Canada* et le *Règlement des produits médicaux canadiens*. Presque tout ce qu'un dentiste utilise dans la pratique quotidienne est visé par quelque point de ce règlement.

Au début des années 1990, Santé Canada a adopté un système fondé sur les risques pour réglementer les instruments médicaux, poussant davantage l'examen avant la vente des produits à risque élevé. Il y a 4 catégories de risques, de 1 à 4, 1 étant la plus faible. Seules les catégories 2, 3 et 4 exigent une licence.

Les matériaux fabriqués ou dérivés de tissus animaux ou humains et de substituts osseux contenant du collagène bovin, et les instruments pour le système nerveux central et le système cardiovasculaire, tels les valves et les stimulateurs cardiaques, appartiennent tous à la catégorie 4. Les implants dentaires intraosseux, les dispositifs pour remplacer les articulations, les substituts osseux de synthèse et les matériaux de restauration dentaires, qui comprennent les résines composites, appartiennent à la catégorie 3. Les pièces à main, les daviers d'extraction, les unités dentaires, les brosses à dents électriques et les élastiques orthodontiques appartiennent à la catégorie 2.

Santé Canada réglemente la fabrication, l'importation et la vente des instruments médicaux,

mais non leur utilisation. Un fabricant doit obtenir une licence pour un instrument médical qu'il désire vendre au Canada. En faisant la demande, il doit fournir à Santé Canada un compte rendu de la revue prévente qui comprend la documentation objective appropriée attestant que le nouveau matériau est efficace et sûr conformément au *Règlement des produits médicaux canadiens*.

Le compte rendu de la revue prévente contient des renseignements de base sur le produit, incluant une description du matériau, sa composition chimique, ses propriétés physiques et mécaniques, le principe de sa conception, les antécédents commerciaux et tout rapport d'incident. Il contient également un sommaire des études cliniques et précliniques touchant la sûreté et l'efficacité du produit, ainsi que toute information donnée sur l'emballage, y compris les avis, les précautions, l'utilité et l'usage du produit, le mode d'emploi, la date d'expiration et la FTSS. Les fabricants doivent enfin produire un certificat indiquant que leurs systèmes de contrôle de la qualité obéissent au règlement ISO 13485 avant que Santé Canada étudie même la demande de licence.

Une base de données consultable sur les matériaux dentaires homologués et les sociétés qui sont autorisées à les importer et à les vendre est offerte sur le site Web de la Liste des instruments médicaux homologués à www.mdall.ca. Quand une société a une licence d'établissement pour vendre un produit, cette licence atteste qu'il y a des procédures à suivre pour les fiches de distribution et les rappels, ainsi que pour la signalisation obligatoire des problèmes. Quand une société ou un marchand ne dispose pas d'une licence d'établissement, c'est alors que les dentistes s'attirent des ennuis.



M. Bernie Teitelbaum :
Le marché gris au Canada

Les dentistes se voient offrir divers matériaux dentaires par des marchands qui en vendent à différents prix. Quand les matériaux envisagés se retrouvent parmi les plus dispendieux, il est probable qu'ils les achètent chez un marchand autorisé en vertu d'une licence d'établissement de Santé Canada. Ce marchand offre des produits portant un numéro

DIN et un numéro de lot, possède des licences pour les instruments médicaux et, dans le cas des équipements, un agrément de l'Association canadienne de normalisation (ACNOR). Tous ces critères permettent d'assurer que les dentistes ont des moyens de recours s'ils ont des problèmes avec un produit.

Par contre, il y a des marchands qui vendent de la marchandise «à l'arrière d'un camion», marchandise qui peut être volée ou contrefaite. Dans ce cas, mieux vaut toujours se méfier. Afin d'éviter d'avoir des problèmes possiblement coûteux et embarrassants après avoir utilisé des matériaux douteux, le meilleur avis à suivre est d'acheter uniquement de personnes que vous connaissez. Vérifiez que tous les

Nuances de gris			
← Plus dispendieux		Moins dispendieux →	
Blanc neutre	Gris	Très gris	Beaucoup trop gris
Marchand autorisé	Marchand non autorisé	Marchand non autorisé	Marchand non autorisé
Vend des produits fabriqués sous licence	Vend des produits fabriqués sous licence	Vend des produits fabriqués/non fabriqués sous licence	Vend des produits volés ou contre-faits et/ou de la camelote
Numéro DIN			
Licence pour instruments médicaux			
ACNOR ou équivalent			
D'un établissement titulaire d'une licence	D'un établissement titulaire d'une licence	D'un établissement titulaire ou non d'une licence	À l'arrière d'un camion

fabricants et marchands ont une licence d'établissement valide. Les dentistes doivent remplir régulièrement une feuille d'inventaire pour tous les produits de consommation qu'ils utilisent et consulter le site www.mdall.ca pour les licences d'exploitation d'un produit.

En plus de vérifier si les licences d'établissement et d'exploitation d'un produit sont valides, les dentistes qui s'approvisionnent chez un marchand qu'ils ne connaissent pas doivent rechercher des emballages, des logos et des noms de produits familiers, et s'assurer que les logos ou les marques réglementaires ne sont pas mutilés ou que les codes à barres et les dates d'expiration ne manquent pas. Tout équipement doit être approuvé par l'ACNOR; sinon, les dentistes risquent de ne pas être assurés en cas de mauvais fonctionnement ou de bris. Finalement, les dentistes ne doivent pas donner leurs numéros de cartes de crédit à un marchand inconnu. ➤

Ressources

Information sur les licences d'établissement de Santé Canada
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/index_f.html

Liste des instruments médicaux homologués
www.mdall.ca

Information sur les médicaments
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/index_f.html

Centre de documentation de l'ADC

Ressources offertes aux membres de l'ADC exclusivement

Pour connaître les dernières découvertes cliniques, en recherche sur la santé buccodentaire et en gestion du cabinet, accédez à un vaste réseau de bibliothèques médicales et dentaires, ainsi qu'à une multitude de ressources d'information.

Demandes de recherche documentaire et de photocopie d'articles

Le personnel averti du Centre de documentation effectuera des recherches dans MEDLINE et d'autres ressources en votre nom, ou vous assistera dans vos propres recherches d'information ou d'articles. Obtenez des photocopies d'articles en intégralité pour seulement 9 \$ par article.

Bibliothèque Cochrane

Accès direct et pratique à la Bibliothèque Cochrane, la meilleure source d'études de recherche et de données probantes sur les traitements cliniques : 7 bases de données internationales, dont la base de données des revues systématiques Cochrane, considérée comme la quintessence de la recherche fondée sur les faits en soins de la santé.

eTDM

Ce service convivial par courrier électronique vous permet de recevoir les tables des matières des publications dont vous avez besoin pour rester informé. Choisissez parmi plus de 250 publications que reçoit le Centre de documentation et demandez les articles qui vous intéressent.

LEXI-COMP® Online^{MC}, édition de l'ADC

Accès à 2 bases de données en ligne sur les médicaments d'ordonnance et en vente libre et sur les produits naturels. Profitez également des matériels éducatifs conçus spécialement pour les enfants et les adultes.

Pour plus d'information visitez : www.cda-adc.ca/centre_de_documentation.

