

# Ma prothèse dentaire, ce que je dois savoir

Septembre 2010



Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé

afssaps 

Les prothèses dentaires sont des « dispositifs médicaux » fabriqués sur mesure pour chacun d'entre vous. Elles nécessitent une attention toute particulière.

Leur réalisation fait intervenir le chirurgien-dentiste et le prothésiste dentaire : chacun joue un rôle essentiel et est, pour sa part, responsable dans la sécurisation des différentes étapes, de la prise d'empreinte à la pose.

## **Dorénavant, par souci de transparence :**

- > vous recevrez du chirurgien-dentiste un devis et vous pourrez demander des informations sur la prothèse envisagée et sur son fabricant ;
- > la déclaration de conformité signée du fabricant, qui accompagne la prothèse, sera tenue à votre disposition par votre chirurgien-dentiste.

### **Le chirurgien-dentiste...**

- prescrit la prothèse dentaire, définit ses caractéristiques en fonction de vos besoins et prend l'empreinte ;
- choisit le fabricant de la prothèse ;
- demande la déclaration de conformité pour chaque prothèse à son prothésiste dentaire et tient cette déclaration à votre disposition ;
- pose la prothèse dentaire et apporte les ajustements nécessaires s'il y a lieu ;
- fait une déclaration à l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) en cas d'incident grave mettant en cause la prothèse.

### **Le prothésiste dentaire...**

- se déclare, auprès de l'Afssaps, comme fabricant de prothèses dentaires et désigne à l'Afssaps un correspondant de matériovigilance ;
- choisit les matières premières conformes à la réglementation et vérifie leur conformité ;
- analyse les données de la prescription vous concernant et détermine les modalités de fabrication selon les caractéristiques définies par le chirurgien dentiste ;
- réalise la prothèse sur mesure. S'il sous-traite la fabrication de la prothèse, y compris s'il importe la prothèse fabriquée totalement ou partiellement, un contrat en définit les conditions (matériaux utilisés) et la nature des contrôles qui permettent de s'assurer de la fiabilité du sous-traitant. Il est responsable de la conformité du produit fini.

- établit pour votre prothèse, une déclaration de conformité (à la directive 93/42/CEE) qu'il remet au chirurgien dentiste avec la prothèse.

**L'Afssaps, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé chargée de veiller à la sécurité des produits de santé tels que les dispositifs médicaux, est impliquée, elle aussi, dans la sécurisation du circuit de fabrication des prothèses :**

- elle peut inspecter des fabricants français de prothèses dentaires ;
- elle évalue les incidents graves ou les risques d'incidents graves qui lui sont déclarés suite à l'utilisation des dispositifs médicaux tels que les prothèses, afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent ;
- elle met à disposition la liste des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure sur son site Internet ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)).

## **En savoir plus**

**Consultez le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)**