



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

chirurgiens-dentistes

Question écrite n° 28684

Texte de la question

Un décret du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux impose aux chirurgiens-dentistes de signaler tout incident ayant entraîné la dégradation grave de l'état de santé des patients. M. Michel Terrot souhaite donc connaître de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité le nombre d'incidents signalés jusqu'à ce jour, la nature des matériaux mis en cause ainsi que les pathologies observées.

Texte de la réponse

L'article L. 665-6 du code de la santé publique, tel qu'issu de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à l'action sociale impose au fabricant, aux utilisateurs d'un dispositif et aux tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de le signaler sans délai à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La matériovigilance est exercée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui dispose d'une commission nationale de matériovigilance siégeant auprès d'elle. Cette dernière a notamment pour mission, en application de l'article R. 665-54 du code de la santé publique d'évaluer les informations sur les incidents ou risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux. Depuis la mise en place de cette commission, une trentaine de signalements d'incidents, concernant des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie dentaire ont été déclarés. Parmi ces trente signalements, huit ont mis en cause des amalgames dentaires à l'origine d'effets indésirables à type de thrombocytémie, d'imprégnation métallique indélébile de la muqueuse gingivale. Ont également été signalés un syndrome cérébelleux sans étiologie et une dégradation progressive de l'état du patient. Cependant, lors de l'évaluation de ces dossiers, il n'a pas été possible d'établir de lien de cause à effet entre l'utilisation d'amalgames dentaires et l'apparition de ces effets cliniques indésirables. En outre, cinq incidents impliquant des implants dentaires ont révélé une éventuelle fragilité du dispositif implanté. Les autres incidents signalés ont mis en cause des dispositifs utilisés en chirurgie dentaire.

Données clés

Auteur : [M. Michel Terrot](#)

Circonscription : Rhône (12^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 28684

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : emploi et solidarité

Ministère attributaire : emploi et solidarité

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 6 mars 2000

Question publiée le : 19 avril 1999, page 2293

Réponse publiée le : 13 mars 2000, page 1652