



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

IMPLANTOLOGIE

Le Code de la santé publique, et particulièrement ses articles R. 5212-36 et suivants, fixe des règles particulières en ce qui concerne la traçabilité des dispositifs implantables.

Ces règles concernent notamment :

- la tenue du dossier médical du patient ;
- et la nécessité de remettre à celui-ci un document de traçabilité.

1) La tenue du dossier médical du patient

L'article R. 5212-41 du Code de la santé publique prévoit que les chirurgiens-dentistes qui posent des implants inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier médical du patient et, plus généralement :

- dans tout document permettant de localiser et d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient ;
- et dans tout document permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés.

Ces données doivent être conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

Doivent figurer dans le dossier médical, s'il existe, ou, à défaut, dans le document tenu par le médecin ou le chirurgien-dentiste et permettant d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient :

- l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- le lieu d'utilisation ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

2) Transmission d'un document de traçabilité au patient

L'article R. 5212-42 du Code de la santé publique prévoit qu'à l'issue de l'acte implantaire, le chirurgien-dentiste transmet au patient un document mentionnant :

- l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ;
- le lieu et la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ;
- l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ;
- le cas échéant, le suivi médical particulier.

Une copie de ce document doit être conservée dans le dossier médical du patient.

3) Passeport implantaire

Dans ce cadre, le conseil national de l'Ordre a élaboré deux passeports :

- un passeport chirurgie implantaire ;
- un passeport prothèse supra-implantaire.

Ces deux passeports proposent des informations hiérarchisées prenant en compte les évolutions des techniques et des matériaux dans la discipline implantaire.



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

Une fois rempli(s) par le praticien, le(s) passeport(s) est(ont) remis au patient avec pour instruction de le(s) conserver précieusement.

Ces documents peuvent être complétés directement sur ordinateur et imprimés.

1. Passeport chirurgie implantaire

Passeport Chirurgie implantaire <small>Modèle proposé par le conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes</small>	Préparation du site implantaire
	Greffe(s) osseuse(s)
	Pose chirurgicale
	Greffe(s) osseuse(s)
Chirurgien-dentiste	Implant(s) dentaire(s)
Patient	Mise en charge
Observations	Pilier(s) transgingival(aux)
Étiquettes (à coller)	

Important

Le pilier transgingival concerne le pilier utilisé en cours de cicatrisation.

Veiller à séparer les greffes pré-implantaires des greffes effectuées en cours de mise en place des implants.

Toutes les dates ont leur intérêt car elles peuvent avoir de l'importance en cas de différend avec un patient.

[Télécharger le passeport chirurgie implantaire au format word](#)

2. Passeport prothèse supra-implantaire



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

Passeport Prothèse supra implantaire <small>Modèle proposé par le conseil national de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes</small>	Pilier(s) prothétique(s) Mise en charge <input type="checkbox"/> immédiate <input type="checkbox"/> différée Durée mise en nourrice Jusqu'à intégration Date
	Pilier(s) prothétique(s) [moyen(s) de liaison prothétique] Position implant(s) Dénomination <input type="checkbox"/> osaté <input type="checkbox"/> Trans-visuel <input type="checkbox"/> Monobloc <input type="checkbox"/> Sur mesure (refaire) Marque Fabricant / Mandataire Téléphone N° de lot Composition <input type="checkbox"/> Titane <input type="checkbox"/> Autre (préciser) Date
	Couple(s) de serrage Date
	Prothèse(s) supra-implantaire(s) Prothèse(s) fixée(s) Position implant(s) Date <input type="checkbox"/> Scellée(s) ou <input type="checkbox"/> collée(s) Classement <input type="checkbox"/> provisoire <input type="checkbox"/> permanent Dénomination <input type="checkbox"/> Couronne <input type="checkbox"/> Bridge (préciser l'élément) Fabricant / Mandataire Téléphone <input type="checkbox"/> Trans-visuel(s) <input type="checkbox"/> Laboratoire <input type="checkbox"/> monobloc <input type="checkbox"/> osaté <input type="checkbox"/> Assistée par ordinateur (Type fournisseur) <input type="checkbox"/> Couple(s) serrage
	Matériaux <input type="checkbox"/> osaté <input type="checkbox"/> alliage (type) <input type="checkbox"/> zircone Fabricant / Mandataire Téléphone N° de lot Date
Connexions(s) <input type="checkbox"/> Dent(s) naturelle(s) Date	
Prothèse(s) adjointe(s) [moyen(s) de connexion] <input type="checkbox"/> Barre de connexion <input type="checkbox"/> Attachement(s) <input type="checkbox"/> Prélège sur pilier(s) prothétique(s) Fabricant / Mandataire Dénomination Date	
Chirurgien-dentiste Nom Prénom Adresse Téléphone Mail	
Patient Nom Prénom	
Observations	
Étiquettes [à coller]	

Important

Veiller à noter les dates des actes

Le pilier prothétique peut éventuellement être le même que le pilier transgingival

[Télécharger le passeport prothèse supra-implantaire au format word](#)

4) Rapport de la Haute Autorité de Santé « Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique »

En juillet 2008, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié un rapport "Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique" destiné à aider les professionnels de santé (chirurgiens-dentistes, stomatologues, chirurgiens maxillo-faciaux) dans leur pratique de la chirurgie implantaire et plus spécifiquement sur les conditions techniques à réunir pour poser des implants intrabuccaux selon les données scientifiques actuelles.

Consulter



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

- [le rapport](#)
- [la synthèse](#)