

ALLIAGES NICKEL-CHROME-BERYLLIUM

Que doit-on en penser ?

J'ai eu l'occasion de découvrir ces derniers mois un certain nombre de documents au sujet de cette famille d'alliage.

Les derniers sensibilisaient les professionnels de la prothèse sur l'interdiction ou non de mise sur le marché de ces alliages (avec en arrière plan, semble-t-il une bataille commerciale latente ou présente).

Spécialiste des réglementations actuelles concernant le dentaire et, par ailleurs, métallurgiste de formation, j'aimerais apporter quelques éclaircissements sur le sujet.

Généralités sur ces alliages

► Les plus :

L'addition de Be en petite quantité le plus souvent inférieure à 2% permet d'améliorer grandement la coulabilité de l'alliage et surtout d'obtenir, lors des cuissons de céramique, une oxydation claire favorable à un meilleur rendu esthétique.

► Les moins :

Leur résistance aux phénomènes de « corrosion » est faible. Un très mauvais comportement, principalement en corrosion galvanique (phénomène de pile) et corrosion en anaérobie (situation de tenons, faux moignon partiellement enfoui, prothèse sur implant, ...) caractérisent ces alliages.

L'oxyde de Béryllium, que l'on peut inhaler lors du polissage des prothèses (à l'origine de Béryllose,

maladie professionnelle reconnue) est en effet classé cancérigène groupe 1, catégorie 2 ; Risque R49 (substances devant être assimilées à des substances cancérigènes pour l'homme).

1- Réglementation sur les produits utilisables par les laboratoires

Dès qu'un produit découle du champ d'application de la Directive 93/42 CE (cas de tout alliage, céramique, résine, dent et autres produits constitutifs d'un dispositif médical sur mesure livré fini) il est obligatoire de vérifier que l'emballage présente le marquage CE (CE xxxx pour les classes autres que la classe I). Un courrier de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de Santé) du 28/11/07 confirme la non interdiction de ces alliages sur le marché.

Les produits affichant le marquage CE, voire accompagnés de l'attestation « d'autorisation du marquage CE en cours de validité » communiquée par votre fournisseur, en permet l'utilisation par le laboratoire.

Concrètement, si votre alliage contenant du Béryllium possède le marquage CE xxxx, vous pouvez l'utiliser sans risque d'enfreindre la loi.

Dans l'évaluation des risques professionnels des laboratoires utilisant ce type d'alliage, doivent impérativement être pris en compte le danger potentiel qu'il présente et les moyens préventifs mis en place lorsque qu'il est utilisé. (Aspirations

performantes, utilisation de masque, usinage en box,...) comme d'ailleurs pour l'ensemble des produits potentiellement dangereux utilisés.

2- Normalisation des produits dentaires

Les normes de produits permettant un consensus des différents professionnels du dentaire, sur un minimum acceptable de qualité produit incluaient dans l'ancienne norme ISO 6871, la possibilité d'une certification « produit » pour cette famille d'alliage.

N'oublions pas que cette démarche des fournisseurs et/ou des laboratoires utilisateurs était un complément valorisant à la Directive, mais non obligatoire. Les laboratoires utilisateurs de produits conformes à des normes (de produit) pouvaient valoriser l'emploi de ces produits certifiés auprès de leur clientèle.

A ce jour, après révision au niveau international des normes sur les alliages dentaires, aucun alliage avec béryllium introduit en addition dans la composition ne peut se prévaloir d'une conformité aux normes de produits (voir article du PDF- info N°1 « AFNOR Attention, Alliages les normes ont changé !)

En Résumé :

Pas interdit, mais marquage CE xxxx obligatoire pour les utiliser.

Alliages non certifiables en conformité aux normes de produits existantes



DENTALLIAGE
107 Impasse du Vieux Colombier
83130 LA GARDE -FRANCE-
Tél : (33) 04 94 61 46 29
Télécopie (Fax) : (33) 04 94 23 53 82

La Garde le : 29/12/07

Objet : rumeur sur le Béryllium.

Cher client,

En réponse aux rumeurs colportées par certains représentants, concernant l'imminence d'une interdiction des alliages dentaires contenant du **Béryllium**, nous avons posé la question au secrétariat d'état à la santé si un décret dans ce sens était en cours d'élaboration.

La réponse claire est : **NON**, ni, celle d'un projet d'étude tentant d'évaluer d'éventuels risques liés à l'utilisation du Béryllium dans l'art dentaire.

Il semblerait que le **mercure** et le **l'oxyde Chrome** posent suffisamment de problèmes pour en trouver d'autres...

Nous avons posé la même question à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, l'organisme officiel dont nous dépendons quant à la conformité des produits.

Nous avons donc obtenu une réponse officielle sur cette rumeur : **NON, à ce jour pas de restriction nouvelle concernant le Nickel et le Béryllium prévue au sein de l'Union Européenne donc en France.**

Sachant que notre fondeur vient de racheter son unique concurrent aux U.S.A. nous nous confrontons à d'énormes problèmes de réseaux de distribution. Il semblerait donc, que l'arrivée prochaine de la fin des stocks de certaines sociétés, les pousse à véhiculer de fausses informations afin de capter éventuellement une clientèle perdue d'avance.

Aussi, si votre fournisseur d'alliage actuel rencontre un problème d'approvisionnement en alliage de ce type, sachez qu'en tant qu'importateur exclusif de ces produits nous pouvons répondre dans l'immédiat à toute demande directe.

En vous remerciant de l'intérêt que vous portez à nos gammes.

Brice Rombaut



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE


Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux
Dossier suivi par Amar GHELAB
Tél. : + 33 (0)1 55 87 37 01
Fax. : + 33 (0)1 55 87 37 62
E-mail : amar.ghelab@afssaps.sante.fr
N°Réf. : AG/SG/07-1006
DPL 07-196

Monsieur Brice ROMBAUT
107 Impasse du Vieux Colombier
83130 LA GARDE

Saint-Denis, le 28 NOV. 2007

Objet : Restriction du nickel et du Béryllium dans les prothèses dentaires

Monsieur,

Je fais suite à votre courriel daté du 21 juillet 2007 concernant de futures restrictions dans l'utilisation du Nickel ou du Béryllium, lors de l'élaboration de prothèses dentaires.

Je vous informe que je n'ai pas connaissance à ce jour d'un projet d'interdiction ou de restriction relatif à l'utilisation de ces métaux dans la fabrication de prothèses dentaires au sein de l'Union Européenne.

L'Afssaps a été avertie de l'existence de débats, déjà anciens, portant sur un risque de toxicité potentielle de ces matériaux dans ce type d'application. Toutefois, aucun élément issu de ces débats n'a pu motiver une interdiction ou une restriction du Nickel et du Béryllium utilisés dans les prothèses dentaires.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de Département surveillance de marché


Nicolas THEVENET

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr