

# BERILLYUM : Mise au point

**S**uite à l'article : « Le point sur l'utilisation et la commercialisation des alliages contenant du Béryllium » parue dans le prospectus promotionnel de la société commerciale HENRY SCHEIN du 10 Mai au 28 Juin 2008, je me dois d'en reprendre chaque point pour vous apporter un avis aussi éclairé que désintéressé.

**1.** Quelque soit l'antériorité des stocks d'alliages dont vous disposez, dès lors où apparaît le marquage CE xxxx\* et le numéro de lot, celui-ci est et restera utilisable par le laboratoire.

Seule une interdiction de mise sur le marché de l'AFSSAPS peut en stopper l'utilisation.

Une telle interdiction aurait été accompagnée d'une campagne d'information de la part cet organisme, relayée par les correspondants matériovigilance des laboratoires (obligation réglementaire de tous les laboratoires) et par les organismes représentatifs des professionnels.

A ce jour, il n'en est rien !

**2.** Si les laboratoires utilisant ce type d'alliages, doivent être en conformité avec la fiche toxicologique (FT 92) du Béryllium, il en est de même pour la Silice cristalline (FT 232), le Nickel (FT 68), le Chrome (FT 1), le Cobalt (FT 128).

C'est une obligation réglementaire commune à tous les laboratoires permettant d'apporter dans le cadre de l'évaluation des risques professionnels en entreprise, preuve d'une prise en compte des risques liés au travail de ces différents produits.

(Affichage; Aspirations; Port de masque,...).

La prise en compte de l'analyse de la dangerosité des produits utilisés au laboratoire doit apparaître clairement dans le document unique obligatoire depuis Novembre 2001 ainsi que l'évaluation des risques et le suivi des bilans annuels.

**3.** Tous dispositifs médicaux constitutifs des prothèses dentaires (entrant en bouche) de prothèses dentaires livrées sur le marché européen doivent porter le marquage CE ou CE xxxx\* (autorisation de mise sur le marché).

**4.** Le marquage CE est obtenu par tous produits respectant les Exigences Essentielles de Sécurité de la Directive 93/42 CE.

## La notion de normes applicables est ambiguë

Elle laisse à penser que l'existence de la norme de produits NF EN ISO 22674 de Mars 2007 valide l'interdiction de ces alliages comme le laisse à penser l'article de la société commerciale Henry Schein dans son point 5. Il s'agit d'une recommandation et non d'une obligation.

**5.** Par volonté de simplification, la norme de produit NF EN ISO 22674 de Mars 2007 concernant les alliages dentaires a été définie et validée par la commission internationale à laquelle participait des représentants français.

En France, l'AFSSAPS, l'UNPPD, l'ADF et autres ne peuvent pas imposer l'obligation d'application de cette norme internationale, mais semblent conseiller sa mise en application.

Si aujourd'hui un arrêt de production de ce type d'alliage était envisagé, cela serait pour des raisons commerciales et non par interdiction réglementaire.

**La conclusion de cet article est donc fautive, sous réserve qu'une interdiction de ce type de produit par l'AFSSAPS soit intervenue depuis leur courrier de positionnement daté du 28/11/07 (voir PDF-Info N°3).**

Nota : \* Numéro à quatre chiffres identifiant l'organisme qui a attribué l'autorisation de mise sur le marché



Des résines à la hauteur des plus grandes exigences prothétiques.



**Rotec**  
Rue de la Briquerie, ZAC de Villejames  
44350 GUERANDE, Tel. +33 (0)240 62 11 02  
Fax +33 (0)240 24 72 15, contact@rotec.fr

**Candulor AG**  
CH-8602 Wangen/ZH, Pünten 4, Postfach 89  
Tel. +41 (0)44 805 90 00, Fax +41 (0)44 805 90 90  
www.candulor.com, candulor@candulor.ch