

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 14 décembre 2000 relative à l'interdiction d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de certains amalgames dentaires.

NOR : MESM0024039S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro, et notamment son article 14 ter ;

Vu les livres V, V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 793-5, R. 665-41, R. 5152 et R. 5161 ;

Vu la loi no 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie ;

Vu le rapport de 1998 sur les amalgames dentaires du groupe de travail ad hoc mandaté par la direction générale III de la Commission européenne ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France relatif à l'amalgame dentaire rendu le 19 mai 1998 ;

Considérant que l'émission de vapeurs de mercure lors de la préparation des amalgames dentaires conditionnés en vrac est susceptible de compromettre la santé des utilisateurs et des patients ;

Considérant le risque de surdosage en mercure des amalgames préparés à l'aide d'alliages métalliques et de mercure conditionnés en vrac ;

Considérant que la substitution systématique des amalgames dentaires par d'autres matériaux ne se justifie pas du fait qu'ils ne démontrent pas un niveau de sécurité et de durabilité supérieur à celui des amalgames ;

Considérant que l'existence sur le marché d'amalgames conditionnés sous forme de capsules prédosées permet de réduire les émissions de vapeurs de mercure lors de la préparation de l'amalgame dentaire et de standardiser la quantité de mercure

ajoutée à l'alliage et qu'ainsi il n'y a pas lieu de maintenir sur le marché des amalgames dentaires non conditionnés sous forme de capsules prédosées ;

Considérant que les utilisateurs et, le cas échéant, les patients doivent être informés des précautions d'emploi à observer,

Décide :

Art. 1er. - **L'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des amalgames dentaires qui ne sont pas conditionnés sous forme de capsule prédosée sont interdites.**

Art. 2. - Les informations suivantes doivent être mentionnées dans les notices d'instruction des amalgames mis sur le marché :

- « 1. Stocker les capsules d'amalgames dans un endroit frais et ventilé.
- « 2. Travailler dans des locaux ventilés avec des revêtements non textiles décontaminables.
- « 3. Toujours réaliser sous refroidissement, aspiration et champ opératoire le fraisage et le polissage de l'amalgame.
- « 4. Condenser l'amalgame par les moyens classiques (fouloir) et ne pas utiliser de condensateur à ultrasons.
- « 5. Ne pas placer d'amalgames dentaires au voisinage d'autres restaurations métalliques, afin d'éviter tout risque de corrosion.
- « 6. Eviter par prudence la pose et la dépose d'amalgames pendant la grossesse et l'allaitement.
- « 7. En cas de survenue de réactions locales, notamment de lésions lichénoïdes au voisinage d'un amalgame, il est justifié de déposer l'obturation. »

Art. 3. - La présente décision entrera en application après un délai de trois mois à compter de la date de publication au *Journal officiel* de la République française (NDLR : soit le 2 avril 2001).

Art. 4. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 14 décembre 2000.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel* du 2 janvier 2001

<http://www.hosmat.fr>