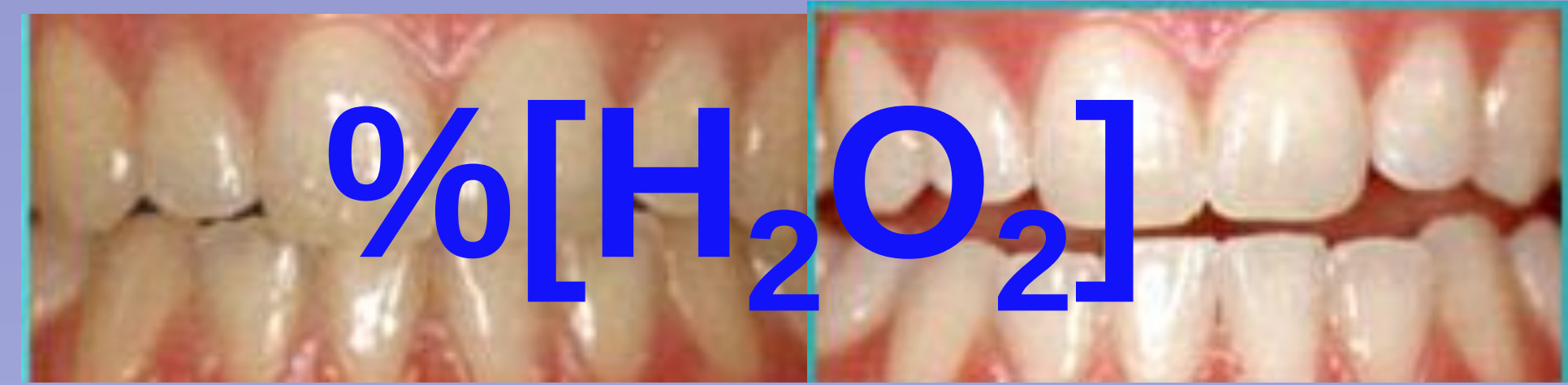


INTRODUCTION

Afin d'encadrer l'éclaircissement dentaire, activité médicale de confort à risque, le service d'odontologie a souhaité développer le blanchiment au fauteuil, réalisé, dans les pratiques, en une seule séance avec une forte concentration en peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Ces produits ont un fort pouvoir oxydant et peuvent entraîner une hypersensibilité des dents (douleurs accentuées par le froid, altération de l'émail pouvant conduire à une fragilisation des dents ainsi qu'une irritation des muqueuses liée à la causticité du produit).

L'objectif de ce travail a été d'étudier la faisabilité de mise en place de cette activité, sur le plan réglementaire et financier.



MATERIEL ET METHODE

Une recherche bibliographique sur la réglementation des teneurs autorisées en peroxyde d'hydrogène et une étude comparative des dispositifs médicaux sur le marché ont été menées. Le circuit de prise en charge des patients (facturation de l'acte et des dispositifs médicaux) a été évalué.

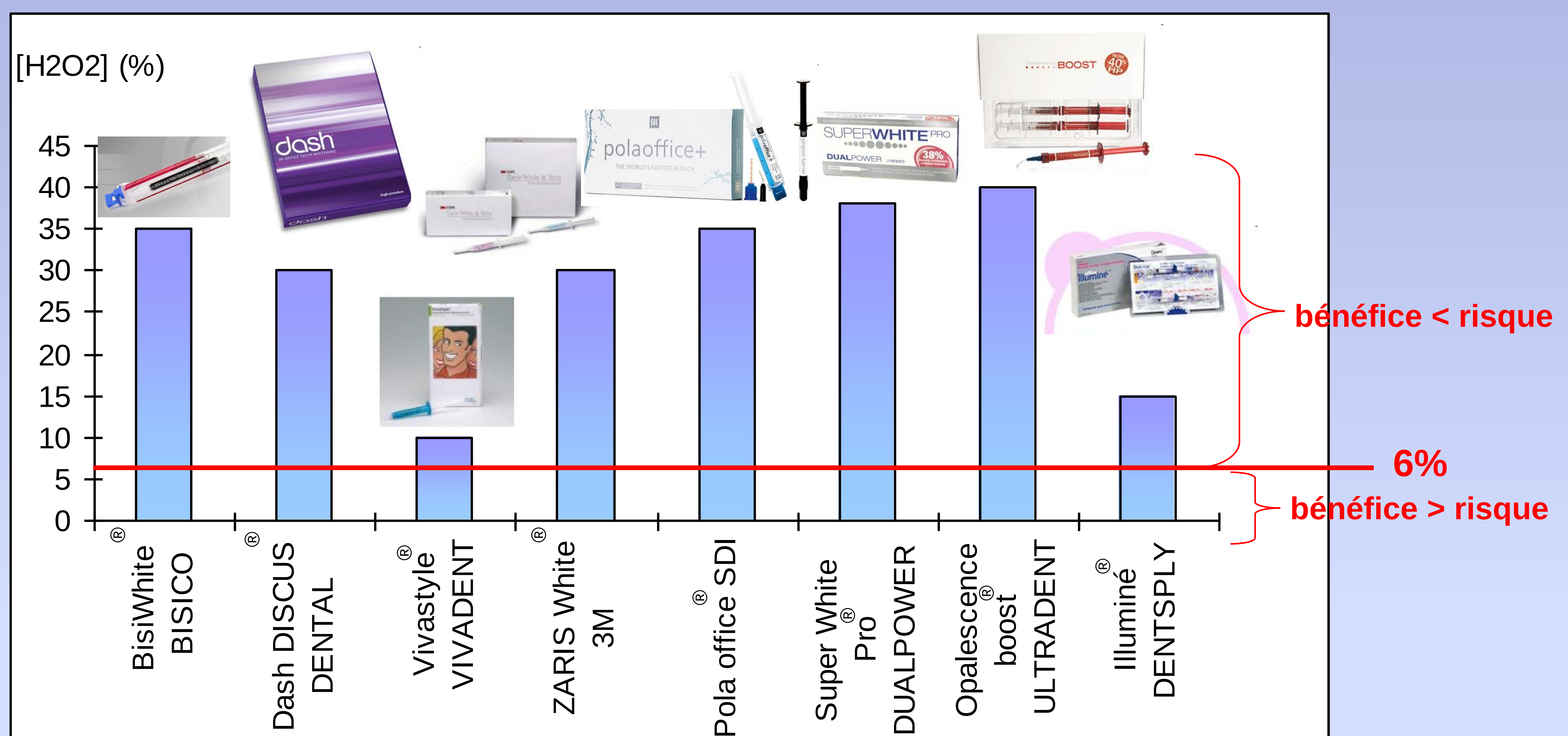


Figure 1 : Comparaison de 8 Dispositifs médicaux dans l'activité de l'éclaircissement dentaire

RESULTATS

Cette technique fera l'objet d'un devis préalable avec paiement du patient. 8 produits ont été comparés (figure 1). Les teneurs en peroxyde d'hydrogène varient de 10 à 40%. Tous ont le statut de dispositif médical.

La directive 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifie la réglementation européenne des produits cosmétiques contenant ou libérant du H_2O_2 :

- Les produits d'éclaircissement dont la concentration en H_2O_2 ne dépasse pas 0.1 % sont d'utilisation sûre (pas de limitations ou d'exigences particulières).
- Les produits d'éclaircissement dont la concentration en H_2O_2 est comprise entre 0.1% et 6 % sont d'utilisation **sûre** si :
 - Examen clinique approprié
 - Vente uniquement à des praticiens de l'art dentaire : pour chaque cycle d'utilisation de ces produits, la première utilisation devrait être limitée aux praticiens de l'art dentaire ou être effectuée sous leur supervision directe si un niveau de sécurité équivalent est assuré
 - Interdiction chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans

DISCUSSION

L'acte n'étant pas thérapeutique et uniquement esthétique, le marquage CE ne serait pas justifié. Les produits relèveront de la directive cosmétique applicable prochainement. La réglementation européenne, en cours de discussion, semble s'orienter vers l'interdiction de produits pour éclaircissement dont la concentration serait supérieure à 6 % (figure 1)*, limite au-delà de laquelle l'innocuité n'est pas garantie (avis SCCP 2007).

CONCLUSION : Il est **prématuré** de débuter une activité sans positionnement clair des autorités sur l'utilisation de ces produits. **Les produits d'éclaircissement dentaire devront se mettre en conformité avec la réglementation cosmétique : la teneur en peroxyde d'hydrogène doit être inférieure à 6%.**