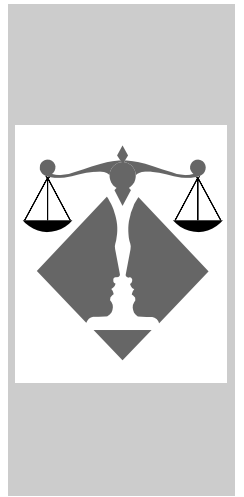


Peut-on continuer à recycler ses attaches en 2008 ?

Can we continue to recycle our brackets in 2008?

F. BONNIN



RÉSUMÉ

Le recyclage des attaches orthodontiques est une pratique controversée tant sur le plan technique que juridique. Le pourcentage d'orthodontistes pratiquant le recyclage est éminemment variable d'un pays à un autre. Les législations française et européenne ayant récemment évolué, nous avons souhaité faire le point sur l'aspect juridique de cette pratique.

ABSTRACT

The recycling of orthodontic attachments is a controversial practice both in its technical application and in its legal aspects. The number of orthodontists using this method varies widely from country to country. Because laws applying to attachment recycling in France and throughout the European union have changed recently, we believe this is an appropriate time to review the legal ramifications of the procedure.

MOTS-CLÉS

Attache orthodontique – Recyclage – Législation – Ethique.

KEYWORDS

Orthodontic attachment – Recycling – Legislation – Ethics.

Adresse
de correspondance :
F. BONNIN,
Faculté de
2, rue George Sand,
37000 Tours.
bonnin.fred@wanadoo.fr

Bonnin F. Peut-on continuer à recycler ses attaches en 2008 ?
Rev Orthop Dento Faciale 2008;42:495-506.

1 - INTRODUCTION

Existe-t-il encore des orthodontistes qui recyclent leurs attaches ? Cette question, incongrue pour certains, ne l'est pas à l'aune des nombreuses propositions que les sociétés de recyclage adressent aux orthodontistes. Sans être monnaie courante, il s'agit bien d'une pratique suffisamment répandue pour que trois sociétés commerciales en vivent : notre propre évaluation nous permet d'affirmer que ce sont des centaines de milliers d'attaches qui sont recyclées chaque année en France.

Face à l'exaspération de nos fournisseurs qui ont saisi les instances de la profession, il convient d'analyser les aspects juridiques¹ d'une pratique controversée car située au cœur de multiples intérêts bien évidemment divergents.

Les acteurs jouent sur les mots : recyclage pour les uns, réutilisation, réemploi ou encore remise à neuf pour les autres afin de masquer un embarras évident tant chacun n'est pas sûr de son bon droit.

Le sujet ne porte pas sur l'aspect technique du recyclage² mais sur l'aspect juridique afin de répondre à la question que chacun se pose : est-ce légal ?

On ne peut aussi passer sous silence un aspect plus subjectif qui est celui de l'éthique : en dehors de la légalité ou de l'illégalité du fait, peut-on accepter en son âme et conscience que des dispositifs médicaux soient réutilisés alors que le fabricant n'a pas prévu qu'ils le soient ?

Are there still any orthodontists who recycle their brackets? While this question may seem incongruous to many practitioners, it certainly appears to be a practice that retains at least a modicum of appeal if we judge by the number of solicitations orthodontists regularly receive from enterprises offering to recycle their used attachments. If it is not exactly a common practice, it is nevertheless popular enough to keep three distinct commercial purveyors of this service in business: and in our judgment hundreds of thousands of orthodontic attachments are recycled every year in France. Confronted with the exasperation of our suppliers who claim to have the best interests of the profession at heart, we should seize this moment to review the legal aspects¹ of a controversial procedure whose applications have a clear impact on a variety of groups with widely divergent interests. The different words they employ to describe the same technique, recycling for some, re-use for others, and "good as new" for still others all betray the uneasiness of the participants in establishing their bone fides. The issue then is not the efficacy of the recycling technique² but its standing in jurisprudence or, more to the point, the best case that can be made, from every point of view, for its being legal.

And another more subjective factor cannot be left unexamined and that is the ethical problem: apart from the legality or the illegality of the technique can we accept in good conscience the re-use of medical devices whose manufacturers have not constructed them with this in mind?

2 - LE DROIT EUROPÉEN

2 - EUROPEAN LAW

2 - 1 - La Directive 93/42 CEE

Le marché européen des dispositifs médicaux est le deuxième plus grand marché au monde, derrière le marché américain et devant le marché japonais. Il représente 30 % des ventes mondiales, pour une valeur estimée à 54,8 milliards d'euros (source Eucomed Industry Profile 2003) et emploie

2 - 1 - Directive 93/42 CEE

The European market for medical devices is the second largest in the world after the American and more substantial than the Japanese. It represents 30% of world-wide sales at an estimated value of 54.8 billion euros (source Eucomed Industry Profile 2003) and employs 385, 000 people, a good

385 000 personnes ; cela pour rappeler la nature des enjeux. L'Europe a donc établi trois directives pour encadrer ce gigantesque marché :

- la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM) ;
- la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs implantables actifs (DDMIA) ;
- la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour ce qui concerne le domaine orthodontique, le texte de référence est donc la directive 93/42 qui régit la mise sur le marché des dispositifs neufs. Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre catégories correspondant à des niveaux de risque croissants. Les dispositifs orthodontiques appartiennent à la classe I et à la classe IIa.

La directive s'attache à décrire le processus de qualité visant à obtenir le marquage CE indispensable à la commercialisation de tout dispositif.

A partir de la classe II, il est fortement recommandé de mettre en place un système assurance qualité et de le faire certifier : certification ISO 13485.

Le fabricant doit établir une déclaration CE de conformité après avoir apporté la preuve que son dispositif satisfait aux exigences essentielles (de sécurité et de santé des patients) de la directive qui lui est applicable.

Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, II b et III, le fabricant se soumet au contrôle d'un organisme notifié (ces organismes sont répertoriés par le Journal officiel des Communautés européennes [JOCE]). Le fabricant choisit le mode de preuve (défini dans la directive) le plus approprié en fonction de la classe du dispositif et de sa situation propre en matière d'organisation de la fabrication et de système d'assurance de la qualité. Ces contrôles portent sur la fabrication et la conception. Le fabricant doit procéder régulièrement à une réévaluation de la procédure choisie.

En conclusion, la directive 93/42 contraint le fabricant à suivre un processus rigoureux de fabrication et de contrôle qualité avant et pendant la commercialisation de son produit ; en revanche, libre à lui de définir si son produit est à usage unique ou s'il peut être recyclé.

indication of its importance. Because of its stature, Europe has issued three directives to control this giant market:

- directive 93/42/CEE that deals with medical devices (DDM);
- directive 90/385/CEE that deals with implants (DDMIA);
- directive 98/79/CE that deals with diagnostic tools used on patients.

As far as orthodontics is concerned, the applicable reference text is directive 93/42, which deals with the sale of new devices. The medical appliances are divided into four categories that correspond, in ascending order, to the risk associated with them. Orthodontic devices are included in Class I and Class IIa.

This directive describes the quality control procedures that are a requirement for obtaining the EC marking that is needed for the sale of any medical device. Starting with Class II, manufacturers are strongly advised to have promulgated a quality assurance protocol that can be awarded the ISO 13485 certification. They must establish a EC declaration of conformity after having shown proof that the device in question satisfies the essential requirements of guaranteeing the security and health of patients in compliance with the applicable directive.

For medical devices in the Class II a, II b, and III categories, the manufacturer submits a control of organism notification (these organisms are listed by the official Journal of the European Community, the OJEC).

The manufacturer selects the type of proof, as defined in the directive, that is the most appropriate for the class of the device and its individual characteristics with regard to the way it is made and the system of quality assurance devised for it. These controls deal with both conception and fabrication of the device. Manufacturers are required to re-evaluate their products regularly in accordance with the selected procedure.

In conclusion, the 93/42 directive constrains manufacturers to follow a rigorous manufacturing procedure and quality control set-up before introducing any products for sale in the market place; but they are left free to decide that any given device should be employed on a use once and

Cette directive a été justement critiquée pour ne pas faire état du recyclage ce qui laisse un «vide juridique».

2 - 2 - Évolution de la directive

En 2003 le rapport (1) de Minerva Malliori demande une révision de la directive, soulignant les lacunes du texte de 1993 qui ne fait que réglementer la mise sur le marché d'un produit nouveau sans se préoccuper de son éventuelle réutilisation, ce qui a ouvert la porte au système actuel où chacun fait ce qu'il veut. Le rapporteur s'oppose catégoriquement à toute réutilisation des dispositifs à usage unique en souhaitant des règles uniformes dans chaque état, afin d'éviter qu'un dispositif soit à usage unique dans un pays et recyclé dans un autre.

«La directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ne se réfère nullement à l'usage réel d'un dispositif et ne réglemente nullement le retraitement des dispositifs à usage unique. Elle ne fait que réglementer la mise sur le marché d'un produit nouveau et ce à quoi il doit servir, c'est-à-dire l'usage pour lequel il est destiné. C'est le fabricant qui est chargé de garantir sa sécurité et lui seul peut garantir que la réutilisation d'un dispositif ne présente aucun danger au moyen de procédures adéquates et de contrôles techniques de qualité sur des lots homogènes. Il convient de prendre des mesures pour veiller à ce que les dispositifs à usage unique ne puissent pas être réutilisés.»

Madame Malliori conclut son rapport sur ce point : *«la réutilisation des dispositifs médicaux destinés à n'être utilisés qu'une seule fois constitue un risque pour les patients et le personnel hospitalier. Il convient donc d'encourager les études et la recherche dans ce domaine et d'inciter les États membres à prendre les mesures nécessaires, pour veiller à ce qu'une telle réutilisation ne puisse avoir lieu.»*

(1) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A5-2003-0125+0+DOC+XML+V0//FR#title2>

throw away basis or, instead, be re-cyclable, which means that that a "legal gray area" has been left about this issue.

2 - 2 - Changes in the directive

In 2003 the Minerva Malliori report (1) asked for a revision of the directive, emphasizing the gaps in the 1993 text which regulated only the introduction of a product without dealing in any way with its possible eventual re-use, which opened the door to the current system where manufacturers do whatever seems best to them. The author of the report was categorically opposed to any re-use of devices and envisioned the installation of uniform legislation in every state in the union in order avoid the confusion of devices being utilized only once in some areas and being re-cycled in others.

"The 93/42/CEE directive dealing with medical devices didn't not actually control the use of devices nor with the re-treatment of devices designed for a single use. It merely regulated the introduction to the market place of a new product and the uses to which it could be put, the ones, in fact, for which it was designed."

Manufacturers were charged with guaranteeing the security of the product and alone had the responsibility for showing that the device was risk free when used in accordance with adequate procedures and quality control techniques with homogenous lots. Measures needed to be taken to insure that devices designed for a single use were not employed for a second time."

Madame Malliori concluded her report with this statement, "The re-employment of medical devices designed for a single use constitutes a risk for patients and hospital personnel. Therefore studies and research dealing with this issue should be encouraged so that member States can take the necessary measures for insuring that any such re-utilization does not take place."

(1) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A5-2003-0125+0+DOC+XML+V0//FR#title2>

2 - 3 - La Directive 2007/47/CE (2)

Adoptée le 5 septembre 2007, elle est le fruit de cinq années de travail depuis la révélation des insuffisances de la précédente directive, énoncées par le rapport Malliori. Les points suivants sont novateurs :

– Le retraitement des dispositifs médicaux est une réalité ; il ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé des patients.

«Considérant 7 : Il convient de veiller tout particulièrement à ce que le retraitement de dispositifs médicaux ne mette pas en danger la sécurité ou la santé des patients. Il est, dès lors, nécessaire d'apporter des éclaircissements en ce qui concerne la définition de l'expression «usage unique», ainsi que d'arrêter des dispositions concernant l'étiquetage uniforme et la notice d'utilisation. En outre, la Commission devrait procéder à une analyse plus approfondie afin de déterminer s'il est indiqué de prendre d'autres mesures pour garantir un niveau élevé de protection des patients.»

– La directive doit être appliquée uniformément ; l'harmonisation répond au principe de subsidiarité.

«Les Etats membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes des Etats membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toute information nécessaire à une application uniforme de la présente directive.»

Afin de coordonner l'application uniforme de la présente directive, la Commission organise des échanges d'expériences entre les autorités compétentes en matière de surveillance du marché.

Sans préjudice des dispositions de la présente directive, cette coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en œuvre au plan international.»

– Il existe enfin une définition de l'usage unique :

«Dispositif à usage unique : un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.»

(2) www.unamec.be/data/doc/2007-47-CE%20dispositifs%20medicaux%20et%20biocides.pdf -

2 - 3 - The 2007/47/CE Directive (2)

Adopted on September 5 2007, this directive is the fruit of five years of work following the revelations of the inadequacy of the preceding directive, shown in the Malliori report. The following new points were enunciated :

– re-use of medical devices is a reality; it should not be allowed to affect the safety of the health of patients.

“Consideration 7: it is important that security measures be taken to insure that the re-use of medical devices does not put the safety or the health of patients in danger. It is deemed necessary, from this time on, to clarify the definition of the phrase “single use” in all of its possible ramifications as well as to formalize the requirement for uniform labeling and instructions for use. In addition, the Commission should make an in depth analysis for the determination of the possible need to take additional measure for guaranteeing a high level of protection for patients.»

– The directive must be applied in the same way throughout the Union in harmony with the principles of subsidiarity.

“The member States should take appropriate measures so that the competent authorities of these member States cooperate with each other and with the Commission, and communicate all necessary information required for a uniform application of this present directive.»

In order to coordinate the uniform application of this present directive, the Commission is organizing exchanges of experiences between the competent authorities in charge of overseeing the market place.

Without any pre-conditions or prejudices with regard to this present directive, this cooperation can be inscribed in the framework of initiatives put in place on an international scale.»

– A definition of the phrase “single use” does, in fact, exist:

“A single use device: a device designed to be used a single time for one patient only.»

(2) www.unamec.be/data/doc/2007-47-CE%20dispositifs%20medicaux%20et%20biocides.pdf -

– Une échéance au 5 septembre 2010 est fixée pour légiférer plus particulièrement sur le problème du retraitement ; une étude d'impact doit être réalisée en 2008 et 2009 afin de durcir la législation en 2010 :

«Retraitement des dispositifs médicaux : au plus tard le 5 septembre 2010, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans la Communauté.»

A la lumière des conclusions de ce rapport, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil toute proposition complémentaire qu'elle juge appropriée pour garantir un niveau élevé de la protection de la santé.»

– Le fabricant doit justifier précisément son étiquetage «usage unique» auprès de son client afin d'éviter les abus :

«Si le dispositif porte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande.»

Ainsi il y a tout lieu de penser que dans les deux ans qui viennent, les fabricants d'attaches orthodontiques vont justifier leur choix en s'appuyant sur la composition des alliages utilisés et sur les risques de corrosion ou de déformation des attaches inhérents au recyclage. La Commission prendra avec certitude la mesure qui s'impose pour «garantir un niveau élevé de protection des patients».

– A session planned for September 5 2010 will prepare legislation especially focused on re-use of medical devices: a study of the impact of this decree will be carried out in 2008 and 2009 so that hard facts will re-enforce the legislation of 2010:

«Re-use of medical devices: on no later than the 5th of September 2010, the Commission will present a report on the contentious issue of re-use of medical devices in the European Community to the European Parliament and to the Council.»

In the light of the conclusions presented in this report, the Commission will submit to the European Parliament and to the Council any supplementary propositions that it judges appropriate to the goal of guaranteeing a high level of protection for the health of the public.»

– Manufacturers must precisely state in their labeling “single use only” so as to avoid abusive practices by purchasers:

«If the device carries a label specifying that the product is designed for a single use only, manufacturer's information should be included about the known characteristics and technical factors that could present a risk if the device has to be employed again. If, in conformity with point 13.1, no utilization notice is necessary, information must be provided to the practitioner upon request.»

It is, therefore, to be expected that in the next two years manufacturers of orthodontic attachments are going to justify the composition of their products in terms of the alloys utilized and in regard to the risks of corrosion or deformation of attachments inherent in the recycling process. The Commission will certainly take all necessary measures to “guarantee the maintenance of protection of patients at a high level.”

3 - LE DROIT FRANÇAIS

Il faut retenir qu'une directive européenne constitue une règle de base qui correspond au minimum requis, même si dans la hiérarchie des normes, elle se situe à un niveau élevé puisqu'elle est toujours transposée par une loi nationale.

3 - THE FRENCH LAW

It must be remembered that a European directive constitutes an unchangeable base level regulation corresponding to minimum requirements, even if it should rank high on the normal curve, because national law can redefine it, but never “soften” it. Accordingly

Ainsi chaque Etat peut «durcir» la directive de quelque manière que ce soit (circulaire, règlement, décret etc.) mais ne peut l'assouplir.

L'Allemagne a fait le choix de s'en tenir strictement à la première directive de 93 mais ne pourra échapper aux nouvelles règles dans deux ans. La France a opté dès le départ pour un durcissement du texte européen puisque la directive était déjà en deçà des textes en vigueur (circulaire de 1986).

3 - 1 - Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 (3)

Cette circulaire reprend celle de 1986 (DGS/DH/DPHM n° 669 du 14/04/1986) qui ordonne la règle de non réutilisation du matériel à usage unique.

Ici les risques sont détaillés selon leur nature :

- risques liés aux dispositifs ;
- risques liés à l'utilisation clinique ;
- risques liés au recyclage.

Il est évident qu'en ce qui nous concerne, des altérations non mesurables du dispositif au niveau notamment des propriétés physiques, de l'état de surface et des propriétés mécaniques ne sont pas à exclure.

3 - 2 - Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 (4)

Cette circulaire relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé détaille la mise en œuvre d'un système qualité de stérilisation au sein des établissements de santé. Elle ne nous concerne donc pas directement dans notre exercice libéral.

3 - 3 - Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005

Ce décret qui introduit un texte à valeur réglementaire dans le code de la santé publi-

(3) www.hosmat.eu/circulaires/textes94/51.html

(4) <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-2-672.html>

each member state can "harden" the directive in any way it sees fit, through circulars, additional regulations, decrees, etc., but not reduce its impact.

Germany, for example, has decided to abide to the first directive of 93 strictly but will not be able to disregard the new rules in two years. France has opted from the beginning for a strengthening of the European text because the directive already went beyond the texts then in force through the 1986 circular.

3 - 1 - Circular DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n° 51 of 29 December 1994 (3)

This circular replaces that of 1986 (DGS/DH/DPHM n° 669 of 14/04/1986) which promulgated the rule forbidding the re-employment of any material or device designed for a single use.

In this document risks are described as a function of the nature of the device or usage:

- risks related to the devices themselves;
- risks related to clinical use;
- risks related to recycling

It is clear that in the area that most concerns us, non-measurable changes in a device, primarily in its physical properties, the condition of its surface, and its mechanical characteristics should all be considered.

3 - 2 - Circular DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n° 97-672 of October 20 1997 (4)

This circular deals with sterilization of medical devices in public health care settings, describing in detail the establishment of on-site quality controlled sterilization systems. It does not, therefore, directly affect private practitioners working in their individual offices.

3 - 3 - Decree n° 2005-840 of July 20 2005

This decree, whose useful text on regulations in the code for public health (Article

(3) www.hosmat.eu/circulaires/textes94/51.html

(4) <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-2-672.html>

que (Article R. 6111-19) précise clairement que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Les précédentes circulaires sur lesquelles les pouvoirs publics s'étaient appuyés en 1998 pour attaquer en justice des cardiologues et des établissements de santé (TGI Paris 16^e chambre – jugement du 23/09/1998) n'avaient pas force de loi et la relaxe avait été prononcée à l'encontre des prévenus.

La Cour d'appel de Montpellier (Arrêt n° 566 du 28/03/2000) qui avait rejugé une décision de Nîmes après cassation et renvoi se justifiait par le fait que les circulaires avaient une valeur incitative et non réglementaire.

Il n'en serait certainement pas de même actuellement compte tenu de la portée juridique de ce décret.

R. 6111-19) clearly states that medical devices designed for one time only employment should not be re-used

These preceding circulars which public officials used as a basis in 1998 for undertaking legal action against cardiologists and certain health care facilities (TGI Paris 16th chamber – judgment of 23/09/1998) did not have the force law and as a result the judgment was reversed on appeal.

The Appeals Court of Montpellier (Judgment n° 566 of 28/03/2000) which reversed the Nîmes decision based its ruling on the character of the circulars, which had the status of recommendation and were not regulatory. This would certainly no longer be the case in view of the judicial character of this latest decree

4 - DISCUSSION

4 - DISCUSSION

4 - 1 - Confrontation entre législation européenne et législation française

La France a établi une règle stricte répondant au principe de précaution. En dehors de la circulaire de 1994 qui fait état des risques physiques ou de ceux liés à l'utilisation clinique, il convient de remarquer que l'esprit du législateur est de pallier toute transmission d'agent pathogène.

Cette législation nationale n'a jamais été en opposition avec l'europpéenne puisque cette dernière était muette au sujet du retraitement avant septembre dernier. En revanche la France est depuis plusieurs années en opposition complète avec l'Allemagne qui reste néanmoins son premier partenaire européen.

La nouvelle directive, pourtant imprécise pour encore deux ans sur le sujet du retraitement, affirme le principe d'harmonisation avec obligation pour un dispositif médical d'avoir des règles d'utilisation identiques (usage unique/multiple) dans l'ensemble des États membres.

4 - 1 - A conflict between European legislation and French law

France has established a strict policy based on the principle of precaution. In addition to the 1994 circular that emphasized physical risks or those related to clinical use, it must be understood that the spirit of the legislation really focused on reducing the risks of transmission of pathogenic agents in any way.

This national legislation was never in conflict with European regulations that themselves did not refer to re-cycling until last September. But France, on the other hand, has for a number of years been completely opposed to the position taken by Germany, which, nevertheless, remains its principal European partner.

The new directive, while imprecise, will for two more years affirm the principle that re-cycling of medical devices should conform to regulations regarding single or multiple use that are harmonious or similar in all the member states of the European Union.

Il y a tout lieu de penser que l'Europe calera sa position en 2010 sur le pays qui aura adopté le niveau de sécurité le plus élevé, à savoir le nôtre.

4 - 2 - Aspects déontologique et éthique

Le Titre premier du code de déontologie, qui traite des devoirs généraux des chirurgiens-dentistes, ne possède qu'un article retenant notre attention.

Art. 4127-204 : *Le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients. Il doit notamment prendre, et faire prendre par ses adjoints et ses assistants, toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelque pathologie que ce soit.*

Le code de déontologie est attentif au respect des règles d'asepsie ainsi que sur la qualité globale des soins qui découle en partie de la qualité du matériel.

Utiliser du matériel non conforme ou défectueux est donc une faute déontologique.

Par ailleurs, rappelons les enjeux du recyclage.

Les orthodontistes faisant appel à cette méthode n'y voient qu'un intérêt économique : la diminution de leurs achats de matériel neuf et donc la maîtrise de leurs dépenses professionnelles. Pour ce qui nous concerne, nous ne pratiquons pas le recyclage, le considérant comme une mesquinerie eu égard au montant de nos honoraires et au coût des attaches neuves.

Ceci reste un avis personnel qu'il faut tempérer par deux arguments :

– certains praticiens demandent des honoraires relativement faibles du fait d'un particularisme régional ;

– les nouvelles attaches dites «autoligaturantes» sont cinq à dix fois plus onéreuses que les attaches classiques tout en réduisant considérablement la durée des traitements. Les honoraires étant indexés sur la durée de notre intervention thérapeutique, le poste

And there is every reason to believe that Europe will establish its position in 2010 at the level expressed by the country with highest standards for health and security, which is France.

4 - 2 - Aspects of dental regulations and code of ethics

The first section of the code of ethics that details with general obligations of dentists has only one article that requires our attention.

Art. 4127-204: *Dentists should never practice their profession in conditions that could compromise the quality of care offered or adversely affect the well being of their patients. They must at all times take every precaution to prevent the transmission of any type of pathology or pathological agent and assure that all their associates and assistants work to the same end.*

The code of ethics and good dental practice insists that strict antiseptic rules be observed at all times, that the overall quality of care be as elevated as possible, and that excellence of the materials employed be at the highest level. This means that employing non-conforming or defective materials is a violation of the ethical code.

We should, in addition, bear in mind these aspects of re-cycling. Orthodontists sending attachments out for re-cycling do it only for economic reasons, to reduce the need for purchasing expensive new materials and thus lowering their over-all costs. We do not re-cycle attachments in our office, considering it to be a shoddy practice, whose goal is to achieve a better profit margin than would be possible with the exclusive use of new attachments.

This is my personal opinion, one that I admit could be tempered by two arguments :

– some practitioners can command only relatively low fees because of poor economic conditions in their region;

– orthodontists have to pay for the considerable savings in treatment that they can reap with the new self-ligating brackets by paying their purchase costs that are five to ten times higher than those of traditional brackets. So fees, which are indexed on duration of treatment, will in the future have to take into consideration the considerable increase in the expense item "purchase of materials."

«achat de matériel» devrait considérablement augmenter dans les années futures.

Plaçons-nous en dehors du cadre juridique, donc légal, pour réfléchir sur l'aspect éthique. Cette problématique ne peut se résoudre que d'une seule manière : informer les patients et leur faire bénéficier d'une réduction d'honoraires s'ils choisissent un matériel recyclé.

Comme l'affirme Papadopoulos³, les patients demandent des traitements de haute qualité, mais le coût du traitement inclut implicitement l'achat de matériel neuf. Il serait très embarrassant pour les patients et leurs parents de découvrir que les appareils ont été utilisés préalablement chez un autre patient, même s'ils savent qu'ils ont été recyclés et stérilisés. Ils feront probablement reposer leur appréciation négative sur des bases psychologiques. Les patients peuvent être motivés pour accepter l'utilisation d'attaches recyclées s'ils peuvent bénéficier de la réduction de leur prix.

Là encore, le choix du patient se ferait sur la base d'un consentement éclairé.

Let us step back from the judicial, that is to say the legal framework, to reflect for a moment on the ethical aspect of the matter. The issue of recycling can be resolved in only one way: in accordance with the doctrine of informed consent we should inform our patients of the reduced fees they can obtain if they choose treatment with re-cycled attachments.

As Papadopoulos³, has affirmed, patients want high quality treatment, which implicitly would include the use of new materials for their appliances. Patients, not to mention their parents, would be severely disconcerted should they learn that the braces in their mouths had previously been installed on some one else's teeth, even if these attachments had been recycled and carefully sterilized. These negative reactions would be based on deeply embedded psychological factors. They might however be more accepting of the procedure if they knew it meant a considerable deduction in fee. In any case, families themselves should make the decision in conformance with the principles of informed consent.

5 - CONCLUSION

Nous pouvons aisément répondre à la question posée en préambule : le recyclage des attaches orthodontique est interdit par la loi française comme toute réutilisation d'un dispositif médical à usage unique, et ce depuis plus de vingt ans. Cette position très tranchée peut apparaître simpliste au regard de la complexité des enjeux. Elle permet en tout cas aux pouvoirs publics de ne pas déroger au sacro-saint principe de précaution. L'Europe, quant à elle, a pris conscience relativement tard des lacunes de sa directive de 1993. Les travaux préparatoires à son remaniement ont été complets sauf dans le domaine qui nous intéresse ; l'Europe a donc révisé très récemment sa directive mais elle se donne encore deux ans pour statuer sur la question du retraitement avec la double ambition d'harmoniser les pratiques d'un état à l'autre et d'assurer un niveau élevé de sécurité sanitaire.

We can easily answer the question we posed at the outset: French law prohibits the recycling of orthodontic attachment in the framework of the requirement that no medical device be used more than once, which has been in force for twenty years. This very clear position may appear simplistic in relation to the complexity of the stakes involved. But at the very least it allows public authorities to insist that there be no impairment of the sacrosanct principle of precaution. The European community has been relatively slow to become aware of the gaps in the 1993 directive. The preparatory work for its restructuring have been completed except in the area that particularly interests us; the Community has very recently revised its directive but it still allows a two year delay for the installation of a statute on the question of re-use of devices with the double goal of harmonizing the practices of all the member states and of assuring a high level of public health.

La loi française s'est par ailleurs durcie puisque le décret 2005-840 n'a plus seulement une valeur incitative comme les circulaires le précédant mais une valeur réglementaire. Est-ce une bonne chose ? Certains n'en sont pas sûrs tant est grande la liberté du fabricant d'apposer le label «usage unique» avec d'autant plus de facilité que ses ventes augmenteront... D'où la nécessité de demander au fabricant de justifier très sérieusement sa décision. Il y a donc une bonne complémentarité entre la toute récente directive 2007/47/CE et le nouveau décret 2005-840.

Le problème juridique sera définitivement clos en 2010 et il ne faut pas s'attendre à une autorisation européenne pour ce qui concerne le retraitement des attaches.

Nous avons par ailleurs évoqué le principe de précaution : l'orthodontiste peut-il s'en affranchir ? N'oublions pas que le retraitement reste techniquement aléatoire puisque aucune méthode ne fait l'unanimité et que aucune d'elles n'a l'aval des fabricants. Il semblerait que toutes les méthodes entraînent des variations dimensionnelles de la gorge ainsi qu'une réduction de la force d'adhésion à la dent.

Ainsi utiliser des attaches retraitées relève avant tout de l'éthique individuelle. Si la pratique n'est guère légale, elle ne semble pas non plus s'appuyer sur un consensus scientifique. Elle pourrait aussi de ce fait être condamnable sur le plan déontologique en compromettant la qualité des soins.

Enfin cette pratique ne respecte pas les règles élémentaires de l'Éthique dans la mesure où le patient n'est pas informé.

Il nous semble donc urgent de faire prendre conscience aux praticiens concernés qui ignorent très largement les données juridiques les plus récentes qu'ils s'exposent à une mise en cause de leur responsabilité non seulement civile mais aussi pénale ou disciplinaire.

French law in this regard, however, has become more strict, as the 2005-840 decree no longer has the quality of only a recommendation as was the case with previous circulars but now has the status of a regulation. Is that desirable? Some observers are not sure pointing out that the manufacturer is perfectly free to add the label "single use only" with great ease as sales increase. That is why there is a need to ask manufacturers to justify their decisions quite seriously. There is, accordingly, a good complimentary relation between the very new directive 2007/47/CE and the new decree 2005-840.

The judicial problem will be definitively settled in 2010 and it will not be necessary to wait for an authorization from the European community for the question of the recycling of orthodontic attachments.

We have, in addition, brought up the principle of precaution : can orthodontists free themselves from it? Let us not forget that recycling remains technically at least a risky undertaking because no method has universal approval nor the exclusive support of manufacturers. It would seem that all methods cause dimensional change in the bracket slot and a reduced capacity to adhere to the enamel surface of teeth.

So that it is clear that recycled attachments are above all an issue that concerns the ethical standards of individual practitioners. The procedure is not only quasi-illegal, it seems to be unsupported by a good scientific consensus. It could said to be unethical because it might compromise the quality of care.

And, finally, the practice falls even further outside the range of honorable practice when practitioners use it without informing their patients.

It seems to us urgently important for practitioners who are recycling brackets without being completely familiar with the latest legislation on the topic to inform themselves thoroughly and to carefully re-evaluate their responsibilities not only before the law but also ethically.

BIBLIOGRAPHIE

REFERENCES

1. Bonnin F. La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique : à propos des attaches orthodontiques. Mémoire de Master II pro Droit de la Santé parcours «Droit de l'expertise appliqué à l'odontostomatologie». Paris : Univ Paris 8, 2008.
2. Muller M. Impacts des traitements chimiques, thermiques, électrolytiques et au laser, sur les propriétés dimensionnelles, structurelles et fonctionnelles des attaches orthodontiques. Rev Orthop Dento Faciale 2000;34:477-86.
3. Papadopoulos M.A. Le recyclage des attaches orthodontiques : effets sur leurs caractéristiques et leurs propriétés physiques – aspects éthiques et juridiques. Rev Orthop Dento Faciale 2000;34:257-76.

Revue d'Orthopédie Dento Faciale



Volume 42 / 2008
Revue trimestrielle
Numéro 1

*La Revue d'O.D.F.
à votre service sur **Internet***

www.revue-odf.org