



CANADIAN DENTAL ASSOCIATION
L'ASSOCIATION DENTAIRE CANADIENNE

Document d'orientation à l'intention des dentistes qui pratiquent des allogreffes humaines

D'après le document

***Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes –
Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation***

**Adopté le 6 avril 2009 par la
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada**

**Rédigé par le Comité des affaires cliniques et scientifiques
© 2010 Association dentaire canadienne**

Association dentaire canadienne
Document d'orientation à l'intention des dentistes
qui pratiquent des allogreffes humaines

L'information contenue dans ce document de l'Association dentaire canadienne (ADC) vise à préciser les responsabilités qu'ont les dentistes qui pratiquent des greffes allogéniques (ou allogreffes) humaines sur leurs patients, en vertu de la réglementation de Santé Canada.

Introduction

De nombreux dentistes utilisent régulièrement un vaste éventail de produits de transplantation durant les chirurgies, notamment des autogreffons, des allogreffons, des xénogreffons et des matériaux alloplastiques (voir le tableau qui suit).

Tableau 1 : Greffes utilisées en dentisterie	
Type de greffe	Source du matériel greffé
Autogreffe	Personne qui reçoit la greffe
Allogreffe	Autre personne
Xénogreffe	Sujet d'une espèce différente, par exemple un porc ou une vache
Greffe alloplastique	Matériau synthétique

En avril 2009, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a adopté le document intitulé *Ligne directrice à l'intention des établissements de cellules, tissus et organes – Sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/cell/cto_gd_ld-fra.php), qui s'appuie sur la réglementation régissant les établissements comme les cabinets dentaires qui pratiquent des greffes de cellules, de tissus et d'organes (CTO) humains.

Contrairement aux autogreffes et aux allogreffes, les xénogreffes et les greffes alloplastiques utilisent des matériaux que Santé Canada considère comme des instruments médicaux et non des CTO et qui sont donc assujettis au *Règlement sur les instruments médicaux* (veuillez consulter le document d'orientation de l'ADC sur les instruments utilisés pour la prestation de soins dentaires).

Contexte

Le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO) de Santé Canada est une annexe de la *Loi sur*

les aliments et drogues et il peut être consulté à : <http://laws.justice.gc.ca/fra/DORS-2007-118/page-1.html>.

Ce Règlement est administré par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Il vise à réduire au minimum les facteurs de risque pour la santé des Canadiens ainsi qu'à maximiser la sécurité que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments.

La majeure partie du Règlement concerne le traitement des CTO par les établissements centraux et les établissements qui importent et distribuent des CTO, ce qui inclut l'examen, l'évaluation préliminaire et l'évaluation de l'admissibilité du donneur, ainsi que le prélèvement, l'analyse et les mesures, la préparation en vue d'une transplantation, la préservation, la mise en quarantaine, la mise en banque, l'emballage et l'étiquetage des CTO. Ce Règlement s'applique uniquement aux organes allogéniques ainsi qu'aux cellules et tissus qui font l'objet d'une manipulation minimale et qui sont destinés à un usage homologué.

Fondement du Règlement

Comme le domaine de la transplantation de CTO évolue parallèlement aux progrès de la science, Santé Canada a choisi d'établir un cadre réglementaire fondé sur les normes nationales, lequel cadre a pour but de réduire au minimum les risques potentiels pour la santé des receveurs canadiens de CTO humains.

Le Règlement sur les CTO concerne les dentistes, car il s'applique à toute personne et à tout établissement au Canada qui manipule, traite, distribue ou importe des organes humains ainsi que *des cellules et tissus qui font l'objet d'une manipulation minimale et qui sont destinés à un usage homologué de transplantation chez une autre personne*. À titre d'exemple, un produit d'os déminéralisé combiné seulement à un agent de stérilisation, de préservation ou de conservation est considéré comme un produit ayant subi une manipulation minimale; il est donc assujéti au Règlement.

Définition de cellules et tissus faisant l'objet d'une «manipulation minimale»
<p>«Manipulation minimale»</p> <p>a) S'agissant de tissus structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés originales qui sont essentielles à leur rôle prévu en matière de réparation, de reconstruction ou de remplacement;</p> <p>b) s'agissant de cellules et de tissus non structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés biologiques qui sont essentielles à leur rôle prévu.</p>

Cependant, les tissus ayant fait l'objet d'une manipulation plus que minimale et les tissus destinés à un usage non homologué continuent d'être régis par le *Règlement sur les instruments médicaux*. Ainsi, un os déminéralisé combiné à un élément autre qu'un

agent de stérilisation, de préservation ou de conservation est considéré comme un instrument médical. L'ajout d'un élément de manipulation tel que le carbonate de calcium ou la gélatine est donc considéré comme une manipulation plus que minimale et les produits ainsi obtenus sont assujettis à la réglementation sur les instruments médicaux.

Les fabricants qui produisent des instruments médicaux à base de tissus doivent être titulaires d'une homologation canadienne pour importer ou vendre ces instruments au Canada. De plus, toute personne, autre que le fabricant, qui importe ou vend ces instruments au Canada doit être titulaire d'une licence d'établissement délivrée par Santé Canada.

Il n'est pas de la responsabilité du dentiste de déterminer le classement des produits tissulaires; il appartient plutôt au fabricant et à l'importateur de s'assurer qu'ils respectent la réglementation en vigueur.

Établissements visés par le Règlement sur les CTO

En vertu de la section Définitions de la Ligne directrice, un «établissement» s'entend d'une personne, d'une société, d'une entité non dotée de la personnalité morale ou de toute partie de celles-ci, qui exerce l'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes : a) l'importation; b) le traitement; c) la distribution; d) la transplantation. **Un cabinet dentaire pratiquant des allogreffes est donc considéré comme un établissement de transplantation.**

Établissements, activités et exigences en matière d'enregistrement		
Établissement	Activité relative aux cellules, tissus ou organes	Enregistrement exigé par Santé Canada
Établissement central/ Fabricant	Traitement	Oui
Fournisseur de matériel dentaire	Importation et distribution	Oui
Dentiste/Cabinet dentaire	Transplantation	Non

La majeure partie du Règlement concerne les établissements centraux situés à l'extérieur et à l'intérieur du Canada, les établissements qui importent des CTO au Canada (autres que les établissements de transplantation qui ne font pas de distribution) et les établissements qui distribuent des CTO au Canada. Le Règlement exige que les établissements, autres que les établissements de transplantation, soient enregistrés.

Le Règlement exige en outre que les établissements qui distribuent des CTO destinés à la transplantation s'assurent que le *code d'identification du donneur* figure sur l'étiquette intérieure et l'encart informatif. L'établissement central doit également

indiquer sur l'encart informatif et l'étiquette extérieure le *numéro d'enregistrement* qui lui a été attribué par Santé Canada.

Enfin, Santé Canada peut demander, par écrit, à tout établissement de lui fournir des renseignements pertinents attestant que ses activités sont menées conformément au Règlement.

À l'intention des dentistes

Ainsi qu'il est indiqué à la section précédente, les dentistes et les cabinets dentaires font partie de la catégorie des établissements de *transplantation*. **Les cabinets dentaires qui font des transplantations mais qui ne distribuent pas de CTO à d'autres cabinets n'ont PAS à s'enregistrer auprès de Santé Canada.**

Il est important de souligner que les dentistes qui exercent seuls ou en groupe et qui reçoivent, directement d'un fabricant des États-Unis, des produits de transplantation destinés à être utilisés dans leur cabinet ne sont pas considérés comme des «importateurs» et n'ont PAS à s'enregistrer auprès de Santé Canada. Cependant, si un dentiste distribue des produits de transplantation à d'autres dentistes dans la communauté, il serait alors assujéti à toutes les dispositions du Règlement sur les CTO s'appliquant aux établissements qui importent ou distribuent des CTO, y compris l'obligation de s'enregistrer auprès de Santé Canada.

De même, si un dentiste possède des produits de transplantation non utilisés, il ne peut les distribuer à d'autres dentistes dans la communauté sans être enregistré auprès de Santé Canada.

Distribution exceptionnelle

Le Règlement sur les CTO (article 40) traite du cas improbable où un dentiste pourrait autoriser la distribution de CTO qui proviennent d'un établissement central et qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation. **Cette procédure, désignée *distribution exceptionnelle*, risque toutefois peu de se produire en dentisterie.** Pour plus de renseignements à ce sujet, veuillez consulter le Règlement à <http://laws.justice.gc.ca/fra/DORS-2007-118/page-1.html>.

Tenue de dossiers

En général, certains renseignements doivent être consignés afin de pouvoir maintenir une traçabilité tout au long de la chaîne de distribution des CTO et de pouvoir ainsi retracer au besoin les receveurs ou les donneurs. Il pourrait donc être utile que les dentistes tiennent des dossiers ou des registres distincts de la fiche dentaire pour les cas de transplantation, afin de faciliter l'identification d'un receveur s'il devait y avoir enquête.

Chaque dentiste ou cabinet dentaire doit s'assurer que le *code d'identification du donneur* fait partie des renseignements consignés dans le dossier (article 60 du

Règlement). Le code d'identification du donneur est un identificateur unique attribué par l'établissement central, qui correspond à tous les CTO de ce donneur qui sont traités par, ou pour, l'établissement central.

Les dentistes doivent tenir des dossiers sur les CTO transplantés qui doivent contenir tout au moins l'information suivante :

- a) une description des CTO transplantés (voir l'encart informatif qui accompagne le CTO);
- b) le code d'identification du donneur (voir l'étiquette intérieure et l'encart informatif);
- c) le numéro d'enregistrement de l'établissement central (voir l'encart informatif et l'étiquette extérieure);
- d) l'avis de distribution exceptionnelle, s'il y a lieu, et tout document confirmant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur a été faite conformément à l'article 42 (peu probable en cabinet dentaire);
- e) des renseignements permettant d'identifier le receveur;
- f) tout renseignement ou document sur tout accident, manquement ou effet indésirable signalé à l'égard de ces CTO, sur toute enquête menée en lien avec de tels incidents et sur les mesures correctives mises en place, le cas échéant.

Ces dossiers doivent être conservés pendant 10 ans.

Consentement éclairé

Bien que cet aspect ne fasse pas partie du Règlement sur les CTO, il convient de rappeler aux dentistes qu'ils ont l'obligation de bien informer leurs patients sur les procédures et les matériaux de transplantation qui seront utilisés durant la chirurgie, dans le cadre du processus de consentement éclairé.

Sommaire

En résumé, le Règlement sur les CTO vise à réduire au minimum les risques potentiels pour la santé des receveurs canadiens de CTO humains. Les dispositions suivantes du Règlement sont celles qui concernent le plus les dentistes :

- **Établissement central** : N'utiliser que du matériel de transplantation qui a été traité dans un établissement enregistré par Santé Canada et qui a été déclaré sécuritaire à des fins de transplantation.
- **Consentement éclairé** : Obtenir le consentement éclairé des patients qui reçoivent des greffes de CTO.
- **Dossiers** : Veiller à ce que le processus de tenue de dossiers assure la consignation de tous les renseignements nécessaires, y compris le code d'identification du donneur,

afin qu'il soit possible de retracer le matériel de transplantation, de l'établissement central jusqu'au receveur.

- **Déclaration** : Déclarer les accidents, manquements et effets indésirables soupçonnés à l'établissement central et à ses distributeurs et mettre les produits en quarantaine, s'il y lieu.

Questions?

Si vous avez des questions au sujet du présent document, veuillez communiquer avec le Dr Euan Swan, chef des programmes dentaires, à eswan@cda-adc.ca.