

Foire aux questions sur les greffes en dentisterie

Types de greffe et matériaux utilisés

1. Quels sont les types de greffes utilisées en dentisterie?

Il existe essentiellement 4 différents types de greffes utilisées en dentisterie :

1. Les *autogreffes* désignent les greffes réalisées avec un greffon prélevé du receveur.
2. Les *allogreffes* désignent les greffes réalisées entre des organismes génétiquement différents; on les désigne également greffes allogéniques.
3. Les *xénogreffes* consistent en des greffes entre espèces différentes.
4. Les *greffes alloplastiques* sont réalisées à partir de matériaux synthétiques.

Réglementation de Santé Canada

2. Les greffes réalisées en dentisterie sont-elles assujetties à la réglementation fédérale?

Oui. Le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* de Santé Canada régit l'utilisation des allogreffes en dentisterie (c.-à-d. la transplantation de cellules et de tissus humains qui ont fait l'objet d'une manipulation minimale).

3. Y a-t-il d'autres règlements fédéraux qui régissent les greffes, y compris les xénogreffes (p. ex., os bovin) et les greffes alloplastiques (c.-à-d. matériaux synthétiques)?

Les xénogreffes et les greffes alloplastiques consistent en la transplantation de produits non humains et elles sont régies par le *Règlement sur les instruments médicaux* de 1998 de Santé Canada.

Établissements de transplantation

4. Qu'est-ce qu'un établissement de transplantation?

Un établissement de transplantation s'entend d'une personne, d'une société ou d'une entité non dotée de la personnalité morale (ou de toute partie de celles-ci) qui effectue la transplantation de cellules, de tissus ou d'organes humains.

5. Un dentiste ou un cabinet dentaire est-il considéré comme un établissement de transplantation?

Oui, si le dentiste ou le cabinet dentaire pratique des allogreffes (greffes allogéniques) sur des patients.

6. Mon cabinet ou ma clinique dentaire doit-il/elle être enregistré(e) auprès de Santé Canada à titre d'établissement de transplantation?

Non, à la condition qu'aucun produit de transplantation ne soit distribué à d'autres cabinets dentaires.

7. Nous pratiquons dans mon cabinet des xénogreffes (p. ex., os bovin) et des greffes alloplastiques (c.-à-d. matériaux synthétiques) sur des patients. Mon cabinet dentaire est-il considéré comme un établissement de transplantation?

Non. Comme les produits utilisés pour les xénogreffes et les greffes alloplastiques sont faits à partir de matériaux non humains, ils sont considérés comme des instruments médicaux et sont régis par le *Règlement sur les instruments médicaux* de 1998.

Fournisseurs enregistrés de matériaux pour allogreffes

8. Comment puis-je avoir l'assurance que mon fournisseur de matériel de transplantation est enregistré auprès de Santé Canada?

Un numéro d'enregistrement délivré par Santé Canada doit figurer sur l'encart informatif et sur l'étiquette extérieure des produits de transplantation qui proviennent d'un fournisseur enregistré.

9. Où les cabinets dentaires devraient-ils se procurer le matériel de transplantation?

Le matériel de transplantation devrait provenir uniquement d'un établissement central enregistré auprès de Santé Canada.

Importation de matériaux pour allogreffes

10. Si mon cabinet dentaire importe des produits de transplantation directement d'un établissement central situé aux États-Unis, Santé Canada me considère-t-il comme un importateur?

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 – à moins qu'ils ne distribuent ces produits à d'autres dentistes dans la communauté. Le cas échéant, ces établissements seraient alors assujettis à toutes les dispositions du Règlement s'appliquant aux établissements qui importent ou distribuent des CTO – y compris l'obligation de s'enregistrer auprès de Santé Canada.

Code d'identification du donneur

11. Qu'est-ce que le code d'identification du donneur?

Le code d'identification du donneur est un identificateur unique qui est attribué par l'établissement central et qui correspond à toutes les cellules et tous les tissus et organes prélevés d'un même donneur. Ce code est indiqué sur l'étiquette intérieure et sur l'encart informatif du produit.

12. Pourquoi le code d'identification du donneur est-il important?

Le code d'identification du donneur est important car il permet de retracer, au besoin, le donneur ou le receveur d'un produit de transplantation. Le code d'identification du donneur doit être indiqué sur les fiches dentaires des patients qui reçoivent des allogreffes (greffes allogéniques).

13. Où puis-je trouver le code d'identification du donneur?

Le code d'identification du donneur est indiqué sur l'étiquette intérieure et sur l'encart informatif du produit.

Consentement éclairé

14. Quels renseignements faut-il communiquer aux patients au sujet des allogreffes (greffes allogéniques)?

Bien que le consentement éclairé ne fasse pas partie du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* de Santé Canada, les dentistes ont l'obligation d'informer pleinement leurs patients sur les procédures et les matériaux de transplantation qui seront utilisés durant la chirurgie, dans le cadre du processus de consentement éclairé.

Autres questions?

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec le Dr Euan Swan, chef des programmes dentaires, à eswan@cda-adc.ca.

Mis à jour :

Le 22 septembre 2010 ESCS