# Votas Sectoriales

# El mercado de los implantes dentales en Francia



# El mercado de los implantes dentales en Francia

Esta nota sectorial ha sido realizada por Natalia Gutiérrez bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en París

# ÍNDICE

I- CONCLUSIONES	4
II-DEFINICION DEL SECTOR	7
1-Delimitación del sector	7
2-Clasificación arancelaria	10
III-OFERTA	18
1-Tamaño del mercado	18
2-Producción local	19
3-COMERCIO EXTERIOR	28
IV-ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA DEMANDA	37
1-Consumo de implantes dentales	37
2-Tendencias legislativas:	40
V-PRECIOS Y PROMOCION	43
Los precios de los implantes dentales	43
la promoción y estrategias de marketing para los implantes dentales	44
Revistas y publicaciones	45
VI-PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL	46
VII-DISTRIBUCIÓN	48
Canales de distribución	48
VIII-CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO	50
Obstáculos comerciales	50
Condiciones de acceso al mercado	51
Estrategias para el contacto comercial	51
IX-ANEXOS	57
ANEXO Nº 1 Empresas	58
ANEXO N°2 Ferias	65
ANEXO N°3 Principales distribuidores de implantes dentales	66
ANEXO N°4. Publicaciones del sector	68
ANEXO Nº 5.Asociaciones	69
ANEXO N°6.Otras direcciones de interés	73

# I- CONCLUSIONES

El mercado francés es un mercado difícil para cualquier empresa. Se trata de un mercado saturado y, por ello, con un nivel de exigencia muy alto, tanto por parte de los consumidores como de los distribuidores. La calidad y la presentación del producto, así como la organización de la empresa, cobran especial importancia.

En esta nota de mercado se analiza el sector de los dispositivos médico-quirúrgicos implantables activos (implantes dentales) en Francia. Los productos españoles apenas se conocen por lo que resultaría necesario llevar a cabo una intensa labor de marketing antes de introducirse en el mercado francés. En la actualidad existe en el mercado francés una oportunidad comercial importante para todas aquellas empresas que sean capaces de introducir y ofrecer productos a precios competitivos con una calidad aceptable.

\*La producción de implantes dentales en Francia: en el mercado francés existen aproximadamente más de 60 firmas que se dedican a la producción de implantes y de prótesis dentales. Producen diferentes tipos y con distintas formas. Si bien es verdad ninguna boca se parece a otra y además el acto de masticar varía de un individuo a otro no sólo en cuanto a potencia sino también en cuanto a dirección y a frecuencia. Por ello un implante que es considerado idóneo para un paciente puedo no serlo para otro.

Prácticamente en todo el mundo se fabrican implantes dentales. En los continentes más desarrollados, se emplea tecnología y maquinaria más evolucionada haciendo que Estados Unidos y Europa aparezcan como grandes centros de producción e introductores de novedades y evolución. En Europa, Suecia y Alemania se disputan la vanguardia en el liderazgo. Francia es el país de Europa donde menos implantes dentales se fabrican.

La oferta del mercado francés en el sector de las prótesis e implantes dentales se canaliza cada vez más a través de grandes compañías multinacionales implantadas en Francia que se están haciendo con las pequeñas empresas de ámbito local. El sector de los materiales médico-quirúrgicos implantables se caracteriza en Francia por una fuerte implantación extranjera. Las empresas que podemos encontrar en el mercado francés son sobre todo sociedades americanas las cuales aseguran los 2/3 de la cifra de negocios en dicho mercado así como las ¾ partes de las exportaciones.

\*El consumo de los implantes dentales: Según un estudio realizado por el Millenium Research Group (Toronto, Canadá) en Francia se colocaron en el año 2003---110.000 implantes dentales. Esta tecnología de implantología se encuentra en fuerte crecimiento en los últimos años, cada vez se colocan más implantes en Francia (+22% en 2003). En el año 2004, se han colocado en Francia un 10% más que durante el año 2003. Esta mayor demanda de implantes dentales se debe sobre todo a un mayor conocimiento de la población de esta posibilidad terapéutica. Se trata de una técnica reciente y que actualmente "a través del boca oreja" se esta extendiendo rápidamente. Aunque debemos mencionar que Francia es el país de Europa donde menos implantes dentales se colocan.

En cuanto a la distribución de los implantes dentales en el mercado francés, el sistema de distribución es relativamente simple, ya que el único intermediario entre el exportador y el consumidor final es el representante o importador / distribuidor. Para lograr el éxito de penetración en dicho mercado, las empresas españolas fabricantes de implantes deberán entrar en contacto con un representante o importador /distribuidor en el país especializado en el sector, que mantenga una relación personal directa con las instituciones sanitarias, centros médico quirúrgicos, cirujanos dentistas...

En el mercado francés de los implantes dentales podemos encontrar una gran variedad de tipos distintos en función del metal que se utiliza para su fabricación. Generalmente el material que se usa para la producción de implantes dentales es el **titanio** y más exactamente el oxido de titanio. En efecto este material en su estado puro tiene la facultad de autoprotegerse con una ligera capa de oxido de titanio. Esta capa o película es estanca y aisla perfectamente el metal con el que esta en permanente contacto. Este oxido de titanio es altamente compatible con el organismo humano y es a su vez considerado como uno de los mejores biomateriales para la fabricación de los implantes. Además el titanio en su estado puro cuenta con las mejores cualidades mecánicas para igualar el funcionamiento del diente natural.

También podemos encontrar implantes dentales fabricados con tantalio, con cromo-cobalto, e incluso con diferentes cerámicas muy tolerables por el organismo humano. El problema que nos podemos encontrar con el uso de estas cerámicas es que son muy frágiles y que a su vez se rompen con facilidad.

Más adelante en esta nota señalaremos con precisión los diferentes tipos de implantes que podemos encontrar en el mercado francés.

La industria de los materiales medico-quirúrgicos queda regulada por una reglamentación muy estricta (normalización, certificación, homologación y autorización para su venta en el mercado francés). Esta normativa tiene como principal finalidad minimizar los riesgos a los que pueden estar expuestos los pacientes o los propios cirujanos debido a la utilización de estos productos.

COMERCIO EXTERIOR: A pesar de que las cifras de comercio exterior muestran que los principales socios comerciales de Francia siguen siendo Estados Unidos, seguida de la Unión Europea, España no se configura en un puesto importante y los productos españoles (implantes y prótesis dentales) apenas son conocidos. Las importaciones francesas de implantes procedentes de Europa son sobre todo de Alemania e Italia mientras que las exportaciones se dirigen principalmente a Alemania, Países Bajos, Italia y España.

Tradicionalmente, la balanza comercial de este sector en Francia es deficitaria, presentando un saldo comercial negativo, que en el año 2000 alcanzaba un valor deficitario de 2.025 millones de euros

mientras que en el año 2004 el saldo de la balanza de pagos todavía negativo desciende y se sitúa en 585 millones de euros.

Teniendo en cuenta las cifras de los últimos años podemos señalar que las expectativas de este mercado son optimistas. Se espera en los próximos años un fuerte crecimiento de la demanda de los dispositivos médicos implantables.

El objeto de esta nota es analizar el mercado de los implantes dentales en Francia. No es la intención elaborar un estudio muy extenso que pueda carecer de información fundamental para los exportadores, por el contrario lo que se pretende es elaborar una nota sectorial que sea práctica, útil y que permita a las empresas españolas afrontar con garantías el mercado francés.

# **II-DEFINICION DEL SECTOR**

# 1-DELIMITACIÓN DEL SECTOR

### 1.1 El Producto:

Los implantes dentales son artefactos modernamente confeccionados en titanio, que son introducidos a presión o rosqueados dentro del hueso de los maxilares, (superior o inferior) en lugar del diente natural perdido con el objetivo de soportar una prótesis dental, reponiendo él los elementos perdidos. Desde un punto de vista funcional son exactamente iguales que nuestro dientes naturales. Nos permiten masticar con total comodidad, sonreír, hablar y en definitiva, sentir la misma seguridad que con nuestros propios dientes. Los implantes representan, después de décadas de estudios e investigaciones uno de los mejores avances de la Odontología en los tiempos recientes.

Los implantes dentales surgen de un descubrimiento realizado en Suecia por el Doctor Branemark, investigador que utilizó el material titanio para la construcción de tornillos de fijación en traumatología. A partir de esta investigación se descubrió que el titanio no es rechazado por el organismo y la capacidad que tiene de unirse al hueso originó lo que se llama **OSTEOINTEGRACION** ( de esta técnica hablaremos más adelante a lo largo de esta nota sectorial)

Los implantes dentales están constituidos de uno o varios biomateriales. Un <u>biomaterial</u> es una sustancia que no provoca ninguna reacción patológica en el conjunto del tejido humano con el cual va a estar en contacto. Debe al mismo tiempo conservar sus cualidades iniciales, es decir que no debe sufrir ninguna degradación con el paso del tiempo. Si a pesar de todo, se produce una pequeña degradación, ésta no debe desencadenar una perturbación psicológica o biológica en el organismo humano.

La fabricación de implantes dentales es difícil. Podemos imaginar fácilmente que éstos deben ser sólidos pero en cambio son colocados en una superficie más bien débil. Las presiones de las que van a ser objeto estos implantes son de aproximadamente 10 a 30 kilogramos por centímetro cuadrado. En cuanto a la colocación de los implantes debemos señalar que ésta se divide en dos etapas.

La **primera etapa** consiste en la colocación del implante, es decir la cirugía de implantes que se realiza con anestesia local, siendo una cirugía minuciosa pero absolutamente atraumática. Los implantes deben dejarse sumergidos dentro del hueso debajo de la encía o expuestos, según la técnica de conveniencia, durante 3 a 6 meses dependiendo del tipo de implante y la calidad ósea del paciente.

La **segunda etapa** se relaciona con la confección de prótesis convenida que se ubica sobre el o los implantes ya osteointegrados, llevando un tiempo de trabajo casi similar al de las prótesis convencionales.

En cuanto a las características que éstos deben cumplir podemos mencionar las siguientes:

-deben ser <u>no deformables</u>, pero sin embargo contar con la misma flexibilidad con la que cuenta el hueso en el que van a ser implantados.

-no deben sufrir ninguna transformación química como consecuencia del contacto de los mismos con el tejido humano o con cualquier otro elemento que accidentalmente podemos encontrar en nuestra boca.

-no deben generar corrientes eléctricas al entrar en contacto con otros metales como por ejemplo los que forman parte de las prótesis dentales (no debemos olvidar que la mayoría de las curas dentales se realizan con metales como la plata, el oro, el mercurio u otros. Cuando estos materiales previamente mencionados entran en contacto con un líquido salado como la saliva, todos ellos constituyen entre sí una pila eléctrica perfecta).

Gracias a una tecnología en constante evolución, la implantología dental es, en la actualidad, una técnica muy segura y predecible en manos expertas. Todo esto nos permite afirmar que estos tratamientos van a ser muy duraderos, si bien no debemos olvidar que una higiene diaria, la asistencia regular a las sesiones de higiene y control establecidas por el dentista, y un adecuado mantenimiento, son requisitos indispensables para el buen funcionamiento de los implantes.

Los implantes dentales tienen como principal finalidad poder sustituir las dentaduras removibles (de quita y pon) por diente fijos, mejorando la función y la estética. Sirven como anclaje para estas dentaduras, aumentando con ello notablemente su estabilidad. A su vez también permiten frenar la reabsorción ósea. Cuando perdemos una pieza dentaria se inicia un proceso llamado de reabsorción o pérdida ósea, que en la mayor parte de los casos se ve acelerado por la presión de las prótesis removibles ( de quita y pon).

Al ir perdiendo piezas dentarias, las restantes piezas tienen que soportar todas las fuerzas de la masticación, sufriendo con ello una importante sobrecarga y por tanto, viendo acortada su vida útil. Con los implantes no sólo reponemos los dientes que hemos perdido, restaurando la función y la estética, sino que al implantar las raíces artificiales se frena la reabsorción ósea, que tantos problemas funcionales y estéticos puede provocar.

1.2-Los Biomateriales que se emplean en la producción de implantes dentales

Los Biomateriales pueden ser considerados como productos aptos para ser utilizados en los seres humanos con fines de tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, o bien para la sustitución o modificación de su anatomía o de un proceso fisiológico. Por ello, incluyen cualquier producto natural, sintético o natural modificado que pueda ser utilizado como un dispositivo médico o parte de él. Así, comprenden desde los materiales empleados en implantes de cualquier tipo hasta los utilizados en la fabricación de instrumental médico y quirúrgico que entra en contacto con el organismo. Es decir, incluyen materiales de tipo metálico, cerámico y polimérico y las combinaciones de ellos llamadas "Composites". Para el caso que nos ocupa, nos centraremos en los biomateriales de naturaleza inorgánica, particularmente de carácter metálico y cerámico.

Ahora bien para que un material sea aceptado en su aplicación como biomaterial tiene que superar toda una serie de ensayos, rígidamente controlados, que exigen el cumplimiento de normas muy estrictas relacionadas con el carácter no tóxico, no carcinogénico, biocompatible y no generador de efectos adversos en el organismo. Por ello, cuando se analizan las posibilidades de utilización de un producto como biomaterial, hay que tener en cuenta tres conceptos clave: biocompatibilidad, biofuncionalidad y biodegradación.

Por <u>biocompatibilidad</u>: se entiende la capacidad del biomaterial o dispositivo médico implantable para ser tolerado por el organismo o aceptado por el medio biológico que lo va a rodear, una vez implantado.

Pero además, cualquier diseño debe presentar buenas *características biofuncionales*, pues debe ofrecer la suficiente estabilidad e integridad para mantener unas condiciones óptimas del proceso curativo.

Por último, la <u>biodegradación</u> considera la descomposición del material, con rotura de enlaces y su destrucción o modificación, en un medio tan agresivo como lo es el organismo humano.

Los metales y aleaciones se emplean, básicamente, en implantes estructurales, a fin de remplazar determinados componentes del cuerpo humano. En el ámbito de la odontología se emplean como arcos de soporte en ortodoncias para prevenir el desplazamiento de la dentadura, en la construcción de puentes y en la realización de implantes y prótesis. Si bien las aplicaciones de los biomateriales metálicos son múltiples, el número de familias de aleaciones metálicas que pueden soportar ese medio tan agresivo que es el organismo humano, es muy reducido. Pero además, los implantes metálicos realizados con ellas tampoco son enteramente satisfactorios, ya que aún se producen fallos en su aplicación tales como desgaste, corrosión, liberación de especies iónicas en el organismo, unión con los tejidos óseos, y transmisión de esfuerzos a los tejidos circundantes, en los que se debe mejorar.

Destacan los muy altos valores que corresponden al titanio y a sus aleaciones, debido a su capacidad de pasivarse mediante la formación de capas protectoras e oxido en su superficie. Por el contrario, la resistencia a la corrosión en este medio, es mucho menor para el acero inoxidable. Así no es de extrañar que el primer material seleccionado para implantes dentales es el titanio por su comportamiento inerte frente a los tejidos duros, habiéndose comprobado que los huesos crecen en estrecho contacto con una capa de oxido de titanio.

Los materiales biocerámicos son aquellos específicamente diseñados para ser usados en la fabricación de implantes dentales, prótesis, así como para cumplir una determinada función fisiológica en el cuerpo humano.

Las biocerámicas poseen una buena biocompatibilidad y osteointegración, y además, son los materiales más parecidos al componente mineral del hueso, por lo que sus expectativas de aplicación son muy amplias. Sin embargo su carácter rígido y quebradizo limita su empleo a aquellas aplicaciones que no

deban soportar carga, como es el caso del relleno de defectos óseos, tanto en cirugía bucal como en el recubrimiento de implantes dentales y articulaciones metálicas.

Más adelante en el estudio desglosaremos todos los materiales que se emplean en Francia para la fabricación de los implantes y prótesis dentales.

# 2-CLASIFICACIÓN ARANCELARIA

### 2.1 Clasificación Arancelaria (TARIC)

La partida arancelaria objeto de análisis es la **90.21.21**." dientes artificiales, en materias otras que el plástico"

Tabla 2.1 Desagregación del código Taric de los implantes dentales

90.21	Dientes artificiales
-------	----------------------

90.21.21	Dientes artificiales, en materias otras que el plástico	0	
90.21.21.10.00	Dientes artificiales de plástico		
90.21.21.90.00	Los demás		

A efectos de aduanas, la partida arancelaria 90.21.21.90 se define como sigue

### **Implantes dentales**

Los implantes dentales son cilindros de TITANIO colocados en el hueso maxilar o en la mandíbula, como un elemento de "fijación" que sirve de apoyo a la prótesis dental y que se utiliza en sustitución de los dientes naturales perdidos.

Durante más de tres décadas se han hecho investigaciones en Europa y los Estados Unidos y se reconoce que el titanio es compatible biológicamente con el cuerpo humano.

Se recomienda el uso de implantes dentales en los casos siguientes:

- -cuando falta uno o varios dientes
- -cuando el paladar de la dentadura superior removible molesta al paciente, o bien, la barra del removible inferior le estorba.
- -problemas de retención en la dentadura superior o inferior

El tratamiento de rehabilitación oral con implantes dentales requiere de un mínimo de dos etapas.

La primera es la **quirúrgica**, que es la de la colocación de los implantes en el hueso. Casi todos los implantes dentales que se colocan en la boca, se ponen con anestesia local en el sillón dental. No se siente dolor durante el procedimiento quirúrgico. Dependiendo del número de implantes colocados, puede haber un poco de inflamación y sensibilidad postoperatoria : la segunda etapa, es la de la **construcción de la prótesis dental.** 

En la <u>primera etapa</u> de dicho tratamiento, se colocan los implantes dentro del hueso maxilar o mandibular. La duración aproximada del procedimiento quirúrgico oscila entre una y dos horas, en dependencia del número de implantes a colocar. Una vez finalizada la cirugía, los implantes quedarán cubiertos de encía durante un tiempo, con el fin de permitir su completa integración en el hueso. Este periodo es de tres meses para la mandíbula, y de 6 meses para el maxilar superior.

<u>2 etapa</u>: una vez que los implantes se hayan integrado, 3 o 6 meses después de la primera intervención, se colocarán unos pequeños pilares trans-epiteliales sobre los implantes para conectar éstos a los futuros dientes. Es una sencilla intervención que se realiza siempre bajo anestesia local y de corta duración.

<u>Mantenimiento</u>: una vez colocados los dientes, es importante cuidarlos para que el tratamiento sea duradero. La higiene bucal debe ser exhaustiva, y acudir a las revisiones para controlar el perfecto estado de los implantes y de las prótesis resulta imprescindible. Se recomiendan revisiones cada 6 meses, al menos durante los primeros años después de la intervención.

### 2.2 Desagregación del código NAF

El sector biomedical queda regulado en la directiva europea 93/42/CEE del 14 de junio de 1993. Esta directiva establece los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos implantables activos (implantes dentales). Este sector queda definido por el código NAF 33.1 A (imagerie et radiothérapie) y por el código NAF 33.1 B (appareils médicaux dont orthèses et prothèses).

33.1	Fabrication de matériel médico-chirurgial et
	d'orthopédie
33.10	Fabrication de matériel médico-chirurgial et
	d'orthopédie
33.10.13	Matériels dentaires
22.10.17	0.43 (D.43)
33.10.17	Orthèses et Prothèses
33.1A	Fabrication de matériel d''imagerie médicale et de
	radiologie
	radiologie
33.1B	Fabrication d'appareils médico -chirurgiaux
11.12	- money on a special state of the same of

El sector de fabricación de aparatos médico quirúrgicos (NAF 33.1.B) se caracteriza por la diversidad de productos fabricados así como por la diversidad de técnicas utilizadas. El SNITEM "Syndicat National de l'industrie des technologies médicales": primera asociación patronal francesa que se encarga de representar a las empresas del sector de la industria tecnológica y de los dispositivos médicos determina la existencia de 18 categorías de materiales medico quirúrgicos distintos (entre ellos cabe destacar el sector dental donde podemos encontrar los implantes dentales) dentro del código NAF 33.1.B.

El subsector de los aparatos médico quirúrgicos representa el 74% de la cifra de negocios dentro del conjunto del sector.

Tipos de implantes dentales que podemos encontrar en el mercado francés

Existen en el mercado francés dos tipos de implantes dentales: los implantes dentales amovibles y los implantes dentales osteointegrados.

La osteointegración permite un contacto directo entre el hueso y el implante. La principal ventaja de la técnica de la osteointegración es que permite que el paciente logre una masticación casi normal mientras que con las prótesis dentales convencionales este efecto no se consigue.

En Francia, los tipos de implantes que más se colocan son : los de forma de tornillo, que se diferencian de los antiguos tornillos por tener la cabeza hexagonal y un orificio con rosca donde se atornillará a la prótesis ; y los de tipo cilíndrico para la colocación a presión con la ventana para el crecimiento óseo. Existen muchas otras formas nuevas de implantes pero en el mercado francés así como en otros muchos países europeos, las más usadas son las ya mencionadas.

Materiales que se utilizan para la producción de implantes dentales en Francia

Como ya he mencionado anteriormente, el principal material que se usa para la producción de implantes dentales es el titanio y más exactamente el oxido de titanio. En efecto el titanio puro que se utiliza tiene la facultad de autoprotegerse con una fina capa de oxido de titanio. Esta capa o película es estanca y aisla perfectamente el metal con el que esta en permanente contacto. Este oxido de titanio es altamente compatible con el organismo humano y es a su vez considerado como uno de los mejores biomateriales para la fabricación de los implantes dentales. Además el titanio en su estado puro cuenta con las mejores cualidades mecánicas para igualar el funcionamiento del diente natural.

La aplicación del titanio en el campo de la cirugía bucal ha sido una de las revoluciones más destacadas en la reposición de piezas dentales. Los implantes de este resistente metal han conseguido que las integraciones óseas sean exitosas y, consecuentemente que sean posibles las rehabilitaciones funcionales.

Entre las principales ventajas de los implantes de titanio, destaca su anclaje al hueso con más fuerza que incluso los dientes naturales y el éxito en su integración. Además, la colocación sobre el implante de una corona proporciona una recuperación funcional y estética excelente.

El tantalio es otro material que también se usa en la producción de los implantes dentales así como el cromo-cobalto y el vitalium.

También se producen en Francia implantes dentales con diferentes cerámicas muy tolerables por el organismo humano, pero el problema de éstas es que son muy frágiles y que se rompen con mucha facilidad.

Otro material utilizado es el metal enfundado por materiales de recubrimiento biológico. Por prudencia y por miedo a futuras degradaciones mecánicas que se puedan producir, los productores franceses de implantes tienden a no recubrir metales que no sean biomateriales.

Cabe también mencionar la existencia en el mercado francés de los llamados implantes radiculares que se presentan como su propio nombre indica con un aspecto muy parecido al de una raíz natural. Son de forma cilíndrica. Algunos de éstos son colocados en el hueso, otros en cambio son deslizados en un espacio previamente realizado por una perforación. Todos ellos son recubiertos o no por una película protectora, bien con el fin de aumentar la tolerancia biológica o bien con el fin de perfeccionar y completar el contacto del implante con el hueso en el que es colocado.

Algunos implantes tienen la forma de una lámina, que permite que la inserción en el hueso sea más fácil. En efecto son utilizados con el fin de mejor resistir a los esfuerzos específicos que deben llevar a cabo algunos arcos alveolares.

El hueso alveolar tiene la misión de sujetar los dientes cuando éstos existen. En el caso de que éstos no existan, el hueso alveolar pierde su función y se reabsorbe. También se puede dar el caso en el que la cantidad de hueso existente sea tan débil que no permita la inserción de un implante endo-óseo. En este último caso de degradación avanzada, los especialistas franceses realizan moldes óseos muy precisos, que permiten la elaboración, por parte de un laboratorio especifico, de rejas metálicas que van a adherirse fácilmente al contorno de las masas óseas restantes. Estas rejas son en realidad implantes justa-óseos. Necesitan una técnica compleja que ha evolucionado considerablemente en los últimos años y que hoy en día ofrece muy buenos resultados.

En ausencia de esta materia ósea, se pueden también reconstituir las crestas reabsorbidas con la ayuda de injertos óseos o con la ayuda de huesos de substitución.

Otros implantes tienen una forma tridimensional y son generalmente utilizados cuando las fuerzas principales engendradas durante la masticación son verticales.

Otro tipo de implantes que podemos encontrar en el mercado francés son los de carga inmediata. La utilización de estos implantes es una de las técnicas más novedosas en la reconstrucción dentaria. Actualmente, la colocación de un implante conlleva un proceso que, desde que se realiza la cirugía hasta que es colocada la prótesis dental definitiva, se prolonga por espacio de entre dos y tres meses, en el caso de la mandíbula, y entre tres y seis el maxilar superior.

La técnica de carga inmediata permite efectuar el implante y la cirugía en una única sesión. Se trata de una técnica más agresiva, que reduce de un modo muy significativo el tiempo que dura el proceso. Aunque está consiguiendo buenos resultados, la principal polémica que se plantea se centra en la determinación de los casos en los que su aplicación esta indicada. En este sentido, los especialistas coinciden en que los implantes de carga inmediata deben ser realizados únicamente en casos favorables, en aquellos pacientes que tengan una buena cantidad y calidad de hueso, donde se pueda reducir el periodo de cicatrización tras la cirugía de la técnica convencional, con la que es preciso esperar varios meses hasta que el implante quede correctamente fijado al hueso. Con el nuevo procedimiento, el implante se realiza de forma inmediata.

La técnica más común de colocación de implantes dentales en el mercado francés así como en un gran número de mercados de todo el mundo es la de la Osteointegración de titanio.

Las marcas o modelos más conocidos

Las marcas varían de acuerdo al fabricante y mostrarlas demostraría una tendencia comercial.

En cuanto a los modelos los más conocidos son:

- -el implante Branemark: es el más antiguo (creación hace 35 años y 15 años de vida comercial)
- -el implante Kirsch : con más de 20 años de vida comercial
- -el implante Jaef: es el más reciente con aproximados 20 años de investigación e igualmente 15 años de vida comercial.

Existen implantes de mejor calidad y los de no tanta, existiendo incluso óptimos y pésimos. Así como en los tres ejemplos citados, existen los que duran mucho (toda la vida) y los que duran poco, como también es verdad que algunos dan garantía y otros no.

Estas variaciones se presentan en función de la materia prima con que son confeccionados; del grado de sofisticación y modernidad del equipamiento con que son producidos; el mayor o menor interés del fabricante en cuanto al control de calidad, propiciando diferentes porcentajes de desecho; la técnica y cuanto es invertido en el tratamiento de superficie de los implantes y finalmente las condiciones de empaquetado y esterilización de los implantes.

La decisión de la marca de implantes que será utilizada es en la mayor parte de las veces una atribución del odontólogo, siendo un derecho del paciente conocer y saber el tipo de implante que esta siendo colocado y certificarse de ser el de mejor indicación para su caso, pues debemos considerar que los implantes son para el resto de la vida y que es más difícil su sustitución que su colocación.

### Tamaño de un implante dental:

Los implantes, en cuanto a sus medidas, pueden variar su diámetro y su largo. Mientras más espeso sea el hueso de los maxilares, más largo será el implante que pueda ser colocado y cuanto más alto sea el hueso en la región de los maxilares, más alto será el implante que podrá colocar.

Así, los fabricantes procuran desenvolver una variedad de medidas para adecuar sus implantes a cada situación. En el diámetro, las variantes oscilan entre 3 y 6 mm y en el largo varía de 7 hasta 19 mm. Mientras más largo y ancho sea el implante colocado mayor será su capacidad de soporte como raíz artificial.

### Proceso de colocación de un implante dental

Este proceso consiste en la colocación sobre el hueso de una raíz artificial sobre la cual se insertara poco después una prótesis dental.

Este <u>proceso</u> consta de <u>tres etapas:</u>

- -<u>primera etapa</u>: el cirujano dentista realiza una incisión en la encía y hace un agujero en el hueso con el fin de insertar en dicho hueco el implante dental. Seguidamente éste cierra la encía y deja que todo ello cicatrice. Esta fase de espera que se necesita para lograr la cicatrización del hueso alrededor del implante es lo que conocemos con el termino de osteointegración.
- -<u>segunda etapa</u>: después de un tiempo variable que puede oscilar entre las 6 semanas y los 6 meses, el cirujano coloca un soporte de titanio destinado a empalmar el implante dental con la prótesis que se ha colocado provisionalmente.
- -última etapa: por último el cirujano atornilla el implante en una estructura de titanio sobre la cual seguidamente será colocada una corona en cerámica.

### Realización de un implante dental mediante Osteointegración de titanio

Antes de nada, deberíamos definir el término **Osteointegración** como el proceso biológico mediante el cual se produce una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie de un implante sometido a carga funcional.

Los implantes dentales surgen de un descubrimiento realizado en Suecia por el DR. BRANEMARK, investigador que utilizó el material titanio, para la construcción de tornillos de fijación en Traumatología. A partir de esta investigación, se descubrió que el titanio no es rechazado por el organismo y la capacidad que tiene de unirse en forma microscópica al hueso como formando parte del mismo, originó lo que se llama Osteointegración que es lo que le permite a los implantes dentales servir como fijación de prótesis en aquellos lugares del hueso maxilar donde se han perdido piezas dentales.

En la creación y mantenimiento del proceso de integración entre un implante y el hueso influye la capacidad de cicatrización, reparación y remodelado de los tejidos vivos que intervienen. El proceso de

cicatrización de la mandíbula y la construcción de una nueva prótesis se puede efectuar en un tiempo tan corto como cuatro meses. Sin embargo en el hueso maxilar, se requiere de un tiempo de cicatrización de seis a siete meses.

El conocimiento de los procesos que llevan a la Osteointegración es lo que ha permitido realizar con éxito la sustitución de dientes naturales perdidos, por análogos, mediante prótesis soportadas por raíces de material biocompatible, generalmente como ya he mencionado anteriormente titanio, con capacidad de integrarse con los tejidos de soporte.

Estas raíces de titanio con forma de tornillo cilíndrico o cónico, con o sin rosca, son los implantes dentales los cuales se colocan mediante técnicas de cirugía o microcirugía oral, generalmente de forma ambulatoria y sin apenas molestias para el paciente.

Sobre los implantes en una segunda fase, se conectan unas piezas que sobresalen por encima de la encía y que servirán para rehabilitar estética y funcionalmente mediante coronas (fundas), puentes dentales fijos o prótesis estables.

El periodo de Osteointegración inicial entre la fase quirúrgica y la fase protética o rehabilitadora es muy variable, dependiendo fundamentalmente de características particulares del paciente, de la biología de sus tejidos y la capacidad reparativa, pero suele oscilar entre 2 a 6 meses.

En casos muy seleccionados y poco frecuentes, este periodo puede reducirse a días e incluso en ocasiones a horas.

Ventajas de un implante colocado mediante una técnica de osteointegración respecto de las clásicas prótesis dentales (puentes)

La principal ventaja es la posibilidad de ofrecer a los pacientes una alternativa a su dentición natural, cuando esta se ha perdido. Para muchas personas ha sido la solución a un padecimiento físico y psíquico por no tolerar las prótesis móviles. Es frecuente que las personas portadoras de prótesis móviles, con frecuencia presenten problemas de adaptación tales que para ellas, estornudar, reír o toser se convierte en un grave problema de inseguridad, llegando incluso a limitar en parte su vida social por esta causa.

Además esta técnica, permite solucionar los casos de pérdidas dentales aisladas, reponiéndolos con dientes fijos estéticos y sumamente resistentes, sin necesidad de sobrecargar o tallar las piezas vecinas.

El grado de integración y de éxito de los implantes dentales depende de la cantidad y la calidad del hueso existente en el momento en el que se realiza la operación de implantología. Las <u>estadísticas</u> muestran un grado de éxito de:

-85-90%: para la mandíbula superior y la parte de atrás de la mandíbula inferior

-95-100%: para la parte delantera de la mandíbula inferior

Este grado de éxito disminuye sensiblemente en un 10% para los fumadores.

Los implantes dentales mejoran la estética facial, la masticación, la digestión de los alimentos así como la calidad de vida de los pacientes.

### Riesgos de este tipo de intervención: infección, perdida de sensibilidad

Los riesgos son los mismos que los de cualquier otra intervención quirúrgica de la cavidad bucal, como pueden ser los relativos a la infección o inflamación, a la posibilidad de hemorragia, utilización de anestésicos...

En cuanto a los riesgos específicos de la técnica quirúrgica suelen estar en relación con la anatomía de la zona donde se actúa, como puede ser complicaciones de sinusitis o afectación de algún nervio.

Todos estos riesgos se minimizan drásticamente con maniobras preventivas, mediante la utilización de protocolos rigurosos de estudios clínicos, radiológicos y de cuantas pruebas diagnósticas sean necesarias antes de iniciar cualquier intervención. Una vez iniciado el tratamiento el profesional utiliza sistemas de guía quirúrgica y de evaluación para procurar que todo discurra según lo previsto.

### Tiempo estimado de duración de este tipo de implantes

Es difícil de precisar, evidentemente está directamente relacionado con las características particulares de cada caso, con el número de implantes que soportan la rehabilitación protética, al igual que con los cuidados que tenga el paciente para con sus implantes y prótesis.

Si tenemos en cuenta los estudios científicos de seguimiento de pacientes tratados mediante implantes se ha demostrado que, a los 15 años de su colocación, se puede esperar que permanezcan en boca, con una correcta salud y función, más del 94% de los implantes instalados en todo el mundo.

# **III-OFERTA**

# 1-TAMAÑO DEL MERCADO

### ANÁLISIS CUANTITATIVO

### 1.1 Tamaño de la oferta

La oferta del mercado francés en el sector de las prótesis e implantes dentales se canaliza cada vez más a través de grandes compañías multinacionales implantadas en Francia que se están haciendo con las pequeñas empresas de ámbito local cada vez más incapaces de competir con los presupuestos y altas tecnologías con las que cuentan las grandes multinacionales (sobre todo las multinacionales estadounidenses).

La oferta está copada por unas 60 empresas francesas que no son siempre fabricantes de material médico quirúrgico y por un número muy amplio de empresas extranjeras, que ofrecen sus productos o bien por vía directa, o en la mayoría de los casos vía distribuidores.

En el caso de los implantes y prótesis dentales Estados Unidos domina el mercado a nivel mundial. Es además el primer inversor en el mercado francés muy por delante de Alemania. En el mercado francés la mayor parte de las empresas con más de 100 asalariados son filiales de grupos americanos. Aunque cabe mencionar que en Francia el sector de los dispositivos médicos implantables está compuesto mayormente de pequeñas y medianas empresas. La pequeña talla de las empresas francesas es un handicap en el ámbito de la investigación en un sector dominado por la demanda de la tecnología punta.

En definitiva podemos concluir que el mercado francés de los dispositivos médicos implantables se caracteriza por la existencia de numerosas PMI especializadas aunque es un mercado cada vez más copado por las grandes multinacionales, tanto a nivel francés como a nivel mundial. La diversificación de empresas en este sector ha dado lugar a una mayor concentración de la fabricación, venta y distribución de los dispositivos médicos implantables por parte de las grandes multinacionales que tienden además a comerse a las empresas más modestas.

### La competencia

El sector de la implantología en Francia cuenta con una gran y fuerte competencia extranjera. Cabe destacar las importaciones provenientes principalmente de Estados Unidos y de Alemania.

Para hacer frente a esta fuerte competencia, los fabricantes franceses de prótesis e implantes dentales tratan de buscar mejoras permanentes en este sector, en la organización del trabajo así como en los instrumentos de producción que se utilizan para fabricar las prótesis y los implantes..

# 2-PRODUCCIÓN LOCAL

Prácticamente en todo el mundo se fabrican implantes dentales. En los continentes más desarrollados, se emplea tecnología y maquinaria más evolucionada haciendo que Estados Unidos y Europa aparezcan como grandes centros de producción e introductores de novedades y evolución.

A nivel mundial el mercado europeo de los dispositivos médicos se sitúa en segundo lugar después del mercado americano y se sitúa por delante del mercado japonés. Este mercado representa un 30% de las ventas mundiales de dispositivos alcanzando un valor estimado de 54.800 millones de euros. Estados Unidos domina el mercado a nivel mundial. Además de ser el principal productor de implantes en el mundo es considerado también el principal inversor de Francia muy por delante de Alemania.

En Europa son Suecia y Alemania los países que se disputan la vanguardia en el liderazgo. En los Estados Unidos, las más importantes regiones productoras son California y Florida, viniendo del Nuevo Mundo en especial en la América del Sur, la mayor producción. Los norteamericanos además de grandes productores de implantes dentales son también grandes consumidores.

Para América del Sur, son los argentinos los pioneros en la fase de los osteointegrados, tanto en el uso como en la producción. Especialmente en Brasil, en la década de los 90, comenzaron a ser producidos implantes, evolucionando hasta nuestros días con tres docenas de marcas, que presentan siempre mejorías a precios convidativos.

En España la producción de implantes dentales se ha triplicado en los últimos 5 años. En el año 2004 se insertaron 400.000 unidades de implantes en toda España. El problema con el que se encuentra España es el hecho de que sus productos (prótesis e implantes dentales) apenas son conocidos en el mercado francés. Por ello resultaría necesario llevar a cabo una intensa labor de marketing antes de introducir estos productos en el mercado francés. En Francia la producción de material dentario en el año 2003 ascendía a 128 millones de euros mientras que en el año 2004 se sitúa en 154 millones de euros. Podemos entonces apreciar como esta producción ha incrementado en el año 2004 un 10% con respecto al año 2003.

Aunque no disponemos de cifras de producción de implantes dentales , gracias a consultas realizadas en diferentes artículos de prensa podemos llegar a la conclusión que la producción de estos dispositivos médicos implantables también ha incrementado considerablemente. A pesar de que la producción haya aumentado en los últimos años debemos señalar que Francia no forma parte de los principales países europeos productores de dispositivos médicos implantables.

Gran parte de la producción francesa se destina a la exportación, aunque debemos mencionar que las cifras están de alguna manera falsificadas puesto que gran parte de estas exportaciones incluyen los intercambios intragrupo (entre subsidiarias de Estados Unidos) así como los productos exportados desde Francia por subsidiarias estadounidenses establecidas en este sector.

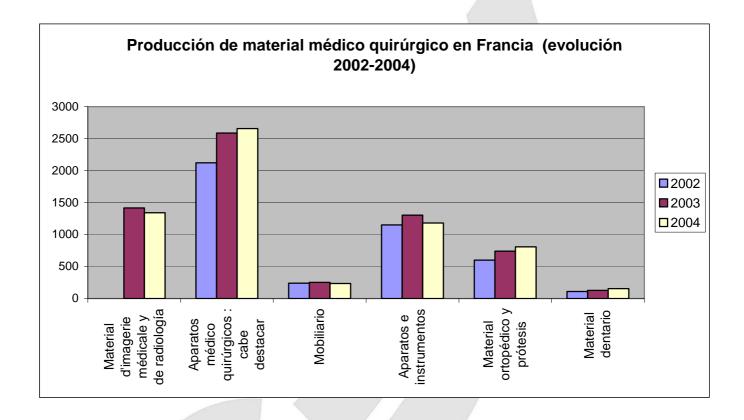
En el mercado francés, la fabricación de implantes dentales es el resultado de una estrecha y coordinada colaboración entre cirujanos dentistas, especialistas del sector de los biomateriales así como de profesionales de la industria. Las empresas francesas a la hora de producir implantes tienden a garantizar la calidad del producto, llevan a cabo estrictos controles de calidad, un proceso exhaustivo de materiovigilancia, así como de esterilización de los productos y de trazabilidad..

### Producción de material médico quirúrgico en valor

Facturación en millones de euros	2002	2003	2004
Material d' "imagerie médicale" y de radiología		1.416	1.341
Aparatos medico quirúrgicos Cabe destacar	2.121	2.586	2.656
Mobiliario	240	253	234
Aparatos e instrumentos	1.150	1.304	1.182
Material ortopédico y prótesis	601	741	807
Matériel dentaire	109	128	154

Fuente: Sessi, Syndicats professionnels

Gráfico: Producción de material médico quirúrgico en Francia (evolución 2001-2003)



Principales empresas francesas fabricantes de prótesis dentales y de implantes

En Francia, las empresas del sector de la implantología cuentan en su plantilla con ingenieros, con técnicos los cuales se encargan de desempeñar las funciones de investigación y de producción respectivamente. El I+D en este tipo de empresas se realiza de forma continua. La investigación en este sector de la implantología es más institucional que para otros sectores de actividad. La mayoría de estas empresas trabajan en relación directa con cirujanos dentistas. Las empresas que podemos encontrar en esta área son PMI, especializadas en un nicho de mercado concreto .

A pesar de que su tamaño puede constituir un handicap en lo que respecta al I+D y al crecimiento externo, estas empresas, cuyo modo de desarrollo se apoya en el crecimiento interno y en la inversión, siguen mostrando un gran dinamismo.

No debemos dejar de mencionar la presencia en este mercado de grandes compañías multinacionales que se están haciendo cada vez más con las empresas de ámbito local. Se trata de un sector caracterizado por una fuerte implantación extranjera. Son sobre todo sociedades americanas que

cuentan con filiales de producción en Francia y que aseguran los 2/3 de la cifra de negocios así como las ¾ partes de las exportaciones.

El mercado francés de los implantes dentales es un mercado de proximidad y restringido tanto a nivel geográfico como en volumen. Es un nicho de mercado donde el boca a oreja resulta muy importante. En este mercado la competencia es bastante fuerte. Vamos a citar algunas de las empresas y laboratorios más importantes de Francia fabricantes de implantes y de prótesis dentales.

### \*SERF

Empresa líder en Francia en la fabricación de implantes dentales. Con una cifra de negocios en progresión de un 7,5% y un resultado neto de 324.872 euros, esta empresa ocupa el 2º puesto en el mercado francés en cuanto a la producción de implantes dentales. Los implantes dentales que fabrica son el <u>implante EVL Compact</u> y el <u>implante EVL Evolution</u>:



Contacto: 85, Avenue des Bruyères

69153 Décines Cedex

France

<u>Tlfno</u>: 0033 472 05 60 20

Fax: 0033 472 02 19 18

### \*ANTHOGYR

Empresa francesa especializada en la fabricación de implantes dentales así como en la producción de material dental en general.

Contacto: 164, rue des Trois Lacs

74700 SALLANCHES

<u>Tel</u>:04 50 58 02 37

Fax:04 50 93 78 60

. www.anthogyr.com

### \*ZIMMER DENTAL FRANCE

Líder mundial en la fabricación de implantes dentales. Es una empresa americana que cuenta con diversas filiales repartidas por todo el mundo. La sede de producción se encuentra en Estados Unidos y sus productos son distribuidos pro todo el mundo a través de sus distintas filiales. Fabricantes de implantes dentales "biomateriales...Los tipos de implantes que comercializa esta empresa en el mercado francés son:



Contacto: 1, Rue Auguste Pret

Silic 237, 94528 Rungis

E-mail: global@zedental.com

Tlfno:33 (0) 1 45 12 35 35

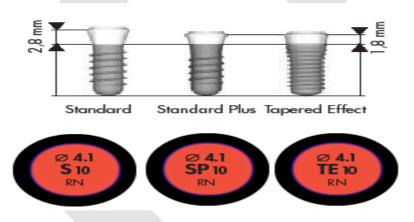
Fax:33(0) 1 45 60 04 88

### \*STRAUMANN FRANCE

Líder mundial en la fabricación de implantes dentales .El tipo de implantes dentales que fabrica esta empresa son los siguientes:

### Implante Straumann Plus





Contacto: 10, Place d'Ariane. Serris

77706 Marne – La- Vallee Cedes 4

Tlfno:33 1 64 17 30 00

Fax: 33 1 64 17 30 10

E-mail: info.fr@straumann.com

Web: www.strauman.fr

### \*NOBEL BIOCARE

Fabricantes de implantes dentales . La producción de los implantes se realiza en Suecia y en Estados Unidos . La empresa cuenta con varios puntos de venta distribuidos en distintos países del mundo.(27 países), entre ello cabe mencionar Francia.

Contacto: 80, Avenue des Terroirs de France

75607 Paris Cedex 12

France

<u>Tlfno</u>: 0033 1 53 33 89 10

. Fax: 0033 1 53 33 89 33

E-mail. Info.France@nobelbiocare.se

El implante comercializado por esta empresa es el implante nobel perfect



### \*EASY SYSTEM IMPLANT

Fabricantes franceses de implantes dentales intra-orales, implantes osteointegrados, prótesis dentales...

Contacto: 47, Rue . du Val Vert

74600 Seynod

France

Tlfno :0033 450 450 498 Fax :0033 450 456 899

E-mail: commercial@easyimplant.com

### Tipos de implantes dentales que fabrican y comercializan :











3,3mm

3,75mm

4mm

4,75mm

5,5mm

# Laboratorios fabricantes de prótesis dentales en Francia

### \*LABOCAST: 46-56 rue des ORTEAUX

« Laboratoire de prothèses dentaires, prothèse conjointe, prothèse adjointe »

75020 Paris

E-mail: labocast@labocast.com

Tél: 01 53 38 64 66 Fax: 01 53 38 84 86

### \*LABORATOIRE BIENFAIT

« Société spécialisée dans la fabrication de prothèses dentaires en céramique »

Avenue des IFS

69340 Francheville

Tél:04 78 34 32 30

Fax: 04 78 34 55 78

### \*LABORATOIRE DENT 'THEC: J.GALLAIS

« Fabrication de toute prothèse dentaire, de la prothèse fixe à la prothèse mobile en passant par la ceramo-metallique et l'orthodontie »

Z.I. rue des Peupliers

61600 LA FERTE MACF

Tél: 02 33 30 02 05

Fax: 02 33 38 11 49

### \*LABORATOIRE DENTAL ASSOCIÉS

« Laboratoire de prothèses dentaires spécialisé en prothèses dentaires conjointes, principalement en céramique »

23, rue de Courmeaux

BP 2012

51070 REIMS CEDEX

Tél: 03 26 77 95 85

Fax: 03 26 91 04 74

### \*LABORATOIRES PRED

Batiment 6

79, avenue Aristide Briand

94118 Arcueil Cedex

Tél: 01 41 98 34 00

Service commercial: 01 41 98 34 01

Fax: 01 41 98 34 11

### \*ORTHOLAB: Sylvain Legallois

2 bis Rue des Métiers

42340 Veauche - France

Tél: 04 77 94 70 66

### \*LABORATOIRE DE PROTHESE DENTAIRE SOCA

Rue de Queyries

33100 Bordeaux

Tel: 05 57 77 99 00 FAX: 05 57 77 99 09

E-mail: <u>labo.soca@wanadoo.fr</u>

### **3-COMERCIO EXTERIOR**

En este apartado analizaremos el comercio exterior francés (exportaciones vs. importaciones) comenzando por la partida **90.21.21.90**, al ser ésta la que mejor representa el mercado de los implantes dentales.

Tabla de las importaciones y exportaciones de implantes dentales (en miles de euros) de Francia en los últimos 5 años

	2000	2001	2002	2003	2004
Importaciones	2702	3219	2946	1958	1638
Exportaciones	677	1130	1138	675	1053
Saldo comercial	-2025	-2089	-1808	-1283	-585
Tasa de cobertura de importaciones	0,2505	0,3510	0,3863	0,3447	0,6429

Fuente: Aduanas Francesas

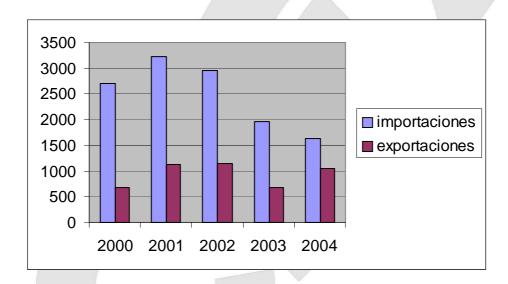
Tras el análisis de las estadísticas proporcionadas por Aduanas Francesas, se observan las siguientes características.

- -Tradicionalmente, la balanza comercial de este sector en Francia es deficitaria, presentando un saldo comercial negativo, que en el año 2004 alcanzaba un valor de 585 millones de euros.
- -el déficit comercial del sector ha disminuido año tras año desde 2000. En el año 2000 el saldo comercial de la balanza de pagos era negativo y ascendía a 2.025 millones de euros, mientras que en el año 2004 el saldo de la balanza de pagos también negativo desciende y se sitúa en 585 millones de euros. Por lo tanto durante este periodo (2000-2004) el déficit comercial todavía negativo ha descendido considerablemente.

-el origen de las importaciones francesas de implantes dentales es fundamentalmente de Estados Unidos y de algunos países comunitarios como Alemania, Italia..., mientras que las exportaciones se dirigen a países miembros de la Unión Europea. (Alemania, Países Bajos, Italia y España.)

-Como ya he mencionado anteriormente en el apartado de producción , la mayor parte de la producción francesa de dispositivos médicos implantables se dedica a la exportación. Pero estas cifras no son realmente exactas. La proliferación de subsidiarias estadounidenses en Francia crea el denominado comercio intragrupo, lo que distorsiona las estadísticas puesto que se contabiliza como exportaciones las producidas desde el mercado francés por empresas norteamericanas.

Gráfico importaciones y exportaciones de implantes dentales (en miles de euros ) de Francia en los últimos 5 años



### 1.1 Tasa de Cobertura

La tasa de cobertura de las importaciones de implantes dentales (cociente entre las exportaciones y las importaciones), que de media se sitúa en torno al 0,395 en valor, ha aumentado considerablemente en los últimos 5 años situándose en 0,6429 en el año 2004, debido principalmente a la disminución de las importaciones ( en volumen y en valor ) en dicho año.

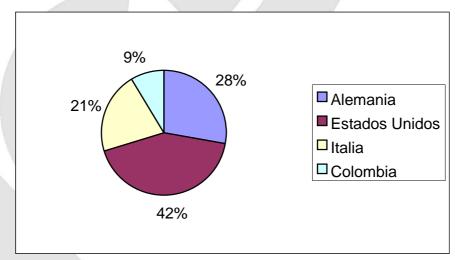
Los datos de la tasa de cobertura de las tablas vienen expresados en tantos por uno.

Tabla Principales países proveedores de implantes dentales (partida 90.21.21) de Francia

	2000		2001		2002		2003		2004	
	Vol.(100kg)	Valor(miles de euros)	Vol.	valor	Vol.	valor	Vol.	valor	Vol.	valor
Estados Unidos	67	1426	79	1835	28	1333	23	935	20	542
Alemania	24	748	53	1000	30	845	11	566	13	729
Italia	13	245	12	200	14	242	15	322	10	196
Mónaco	0	89	0	39	2	73	1	18	0	9
Colombia	2	40	3	40	3	42	3	32	4	21
Trinidad y Tobago	0	11	1	31	1	31	0	11	0	10
Israel	1	31	0	23	1	58	0	6	0	17
Suiza	1	27	0	9	0	225	0	21	0	61
Suecia	0	1,07	0	6	0	22	0	12	0	8
España	0	2,29	0	0	0	0	0	7	0	4

Fuentes: Aduanas Francesas

Gráfico Principales proveedores de implantes dentales (en volumen ) en 2004



Fuente: Aduanas Francesas

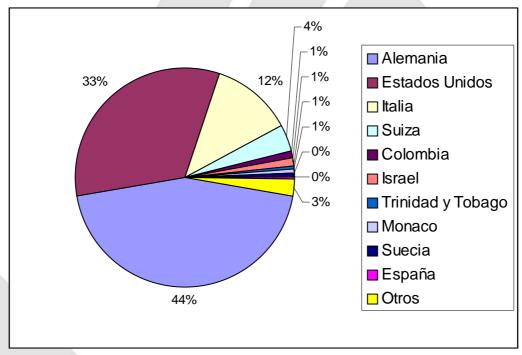
### <u>Importaciones francesas de implantes dentales</u>

Existe un alto nivel de concentración en cuanto a la procedencia de las importaciones de implantes dentales : los cuatro primeros proveedores de Francia son Estados Unidos, Alemania, Italia y Países de América del Sur ( Estados Unidos aportó el 42% de las importaciones francesas del sector en el año

2004; Alemania aportó el 28%; Italia aportó el 21% y Sudamérica el 9%) son cifras que hacen únicamente referencia a las importaciones de implantes dentales.

El mercado americano es el mayor suministrador del sector de dispositivos médicos quirúrgicos, (Este sector engloba los dispositivos médicos quirúrgicos implantables, los dispositivos médico-quirúrgicos implantables activos así como los de diagnóstico in vitro) suponiendo sus productos un 51% del valor de las importaciones francesas. El mercado comunitario es también importante, sus productos suponen un 49% del valor de las importaciones. Entre los proveedores comunitarios destaca sobre todo Alemania aunque hay que decir que Estados Unidos es el principal suministrador de estos productos a Francia.

Gráfico Principales proveedores de implantes dentales (en valor) en 2004



Fuente: Aduanas Francesas

### Tendencia de las importaciones de implantes dentales

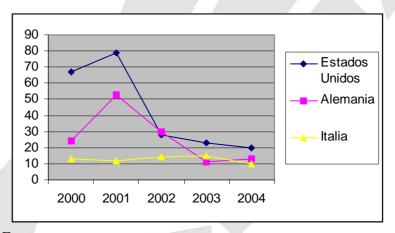
Los siguientes gráficos muestran la tendencia de las importaciones francesas de implantes dentales (partida 90.21.21) procedentes de los tres principales países suministradores (tanto en valor como en volumen) que son: Estados Unidos, Alemania, e Italia.

En la primera representación, se aprecia como la cantidad en volumen (100 kgs) de implantes dentales importada por Francia ha disminuido considerablemente durante los últimos 5 años. Sólo se mantienen estables las compras de implantes dentales realizadas por Francia a Italia, aunque cabe mencionar que la cantidad que se importa es menor que la importada de Estados Unidos y de Alemania.

En el año 2004 las importaciones de implantes dentales procedentes de estos tres países Alemania, Estados Unidos, e Italia tienden a equipararse aunque todavía se aprecia una mayor cantidad de implantes importada de Estados Unidos.

Resulta interesante observar los datos para el año 2001, en el que únicamente la producción italiana descendió (punto mínimo de todo el horizonte temporal), mientras que el resto de países alcanzó su máximo hasta el momento.

Gráfico Tendencia de las importaciones francesas de implantes dentales (en volumen)

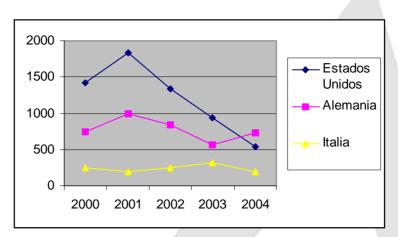


Fuente: Aduanas Francesas

En la segunda representación, podemos observar como el valor de las importaciones de implantes dentales realizadas por Francia de Estados Unidos disminuye de forma notable durante los últimos 5 años, a excepción del año 2001 donde el valor de éstas experimenta una importante subida.

En el caso de las importaciones efectuadas por Francia de Alemania, el valor en miles de euros de éstas oscila hacia el alza y hacia la baja durante el periodo 2000-2004. En el año 2004 el valor de éstas ha aumentado sensiblemente si lo comparamos con el valor del año anterior.

Gráfico Tendencia de las importaciones francesas de implantes dentales ( en valor)



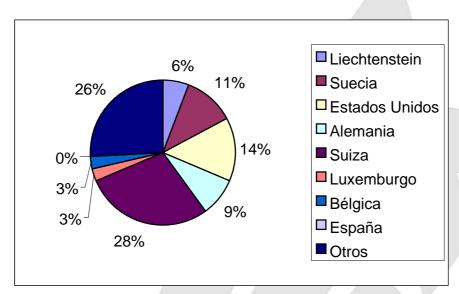
Fuente: Aduanas Francesas

Tabla Principales países de destino de las exportaciones de implantes dentales de Francia

	2000		2001		2002		2003		2004	
	Vol.(100 kg)	Valor (miles de euros)	Vol.	valor	Vol.	valor	Vol.	valor	Vol.	valor
Alemania	18	195,90	26	271	25	302	5	72	3	123
Países Bajos	9	159	24	281	4	73	0	0	0	0
Italia	7	57,32	6	51	4	40	3	64	1	15
España	6	67,69	5	59	3	38	2	41	0	16
Reino Unido	4	50,30	4	51	2	20	0	0	0	0
Dinamarca	2	26,98	2	21	0	7	0	0	0	0
Suiza	0	20,43	1	46	0	18	0	2	10	66
Bélgica	2	18,14	1	12	0	6	0	4	1	26
Estados Unidos	0	10,52	0	5	0	0	0	0	5	163

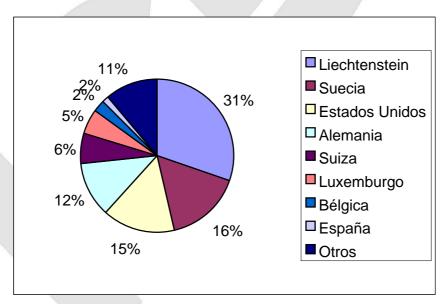
Fuente: Aduanas Francesas

Gráfico Principales destinos de las exportaciones de implantes dentales de Francia en el año 2004 (en volumen)



Fuente: Aduanas Francesas

Gráfico Principales países de destino de las exportaciones de implantes de Francia en el año 2004 (en valor)



Fuente: Aduanas Francesas

### Exportaciones francesas de implantes dentales

Existe un alto grado de concentración en cuanto al destino de las exportaciones francesas de implantes dentales: los cuatro primeros mercados clientes. (Suiza, Estados Unidos, Suecia y Alemania) supusieron en el año 2004 un 49% del valor de dichas exportaciones.

A nivel agregado, el mercado comunitario es el mayor receptor de las exportaciones francesas de implantes dentales, suponiendo un 79% del valor de las exportaciones de este sector en el 2004.

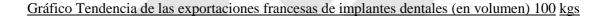
Por su parte, España ha pasado de un peso en el valor de las exportaciones de 67,69 millones de euros en 2000 a 16 millones de euros en el 2004.

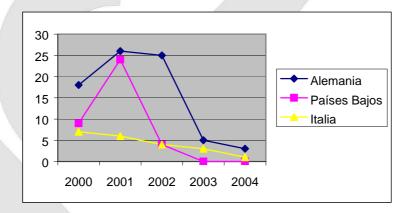
### Tendencia de las exportaciones de implantes dentales

Al igual que para las importaciones francesas de implantes dentales, se presentan las líneas de tendencia (tanto en valor como en volumen) de los tres principales clientes de implantes dentales de Francia hasta el año 2004 que son: Alemania, Países Bajos e Italia. A partir del año 2004 se produce un cambio en cuanto al destino de las exportaciones de implantes dentales , ahora cabe mencionar países tales como Suiza , Estados Unidos, Suecia y Alemania.

En la primera representación, se aprecia como la cantidad exportada por Francia en (en volumen ) de implantes dentales ha disminuido considerablemente durante los últimos 5 años.

Resulta interesante observar los datos para el año 2002, año en el cual las exportaciones de implantes dentales dirigidas hacia Países Bajos e Italia se igualan alcanzando un volumen de 400 kgs.

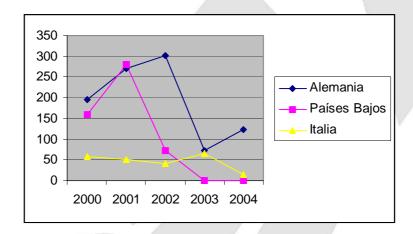




En la segunda representación, podemos observar como el valor en miles de euros de las exportaciones de implantes dentales realizadas por Francia a estos tres países disminuye de forma notable e incluso alcanza un valor negativo en el año 2004 para el caso de Países Bajos e Italia.

En el año 2004, las exportaciones de implantes realizadas por Francia ya no se dirigen a los tres países que hasta entonces eran sus principales clientes sino que ahora se dirigen a otros países como son Liechtenstein, Suecia, Estados Unidos y Suiza.

Gráfico Tendencia de las exportaciones francesas de implantes dentales (en valor) miles de euros



# IV-ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA DEMANDA

#### 1-CONSUMO DE IMPLANTES DENTALES

Los implantes dentales son la solución a los posibles problemas de perdida de dientes que puede sufrir un paciente. En efecto la perdida de la dentadura puede provocar efectos negativos en la salud bucodental y en el aspecto físico de una persona. Por ello los franceses que han sufrido este problema recurren a los implantes para solventar el problema.

El implante dental sustituye eficazmente al diente natural y consigue alcanzar las mismas funciones que el propio diente.

Elimina el uso de aparatos amovibles que tan incómodos y dolorosos son para el paciente.

Según un estudio realizado por el "Millennium Research Group" (Toronto, Canada), en Francia se colocaron en el año 2003--- 110.000 implantes. Esta técnica de implantología se encuentra en fuerte crecimiento en los últimos años, cada vez se colocan muchos más implantes en Francia (+22% en 2003). En el resto de Europa el consumo de implantes dentales ha sido mayor. Si comparamos las cifras de Francia con las de Alemania, Italia y España podemos constatar que el número de implantes colocados en Francia es mucho menor que en estos otros países europeos. España es el segundo país de Europa donde más implantes dentales se colocan, aproximadamente de media unos 130.000 al año. En el año 2004, se insertaron en España 400.000 unidades de implantes dentales. Este fuerte disparo de la demanda de implantes se debe sobre todo a un mayor conocimiento de la población de esta posibilidad terapéutica.

#### Perfil del consumidor

En los últimos 20 años, son numerosos los progresos que se han hecho en cuanto a técnicas de precisión, en biología, en la ciencia de los biomateriales, en análisis de las funciones de masticación. Todos estos avances que se han producido han permitido multiplicar por nueve el número de desdentados parciales o totales que logran alcanzar una gran capacidad de masticación gracias a la técnica de la implantología.

Los candidatos principales de la implantología son las personas que han perdido alguno de sus dientes accidentalmente. Un 10% de los adultos de entre 35 y 44 años sufre perdidas de hasta 5 y 8 dientes y un

23% de la población francesa de entre 65 y 74 años padecen dentilismo (pierden todos los dientes de la boca)

La mayoría de personas que pierden dientes son: los fumadores, las personas que no llevan a cabo una buena higiene oral, las que cuentan con una baja calidad ósea o las que no cumplen con los consejos odontólogos.

Ante dicho problema el mercado francés ofrece tres posibilidades de solución distintas.

<u>La primera de ellas</u>, la más simple, consiste en la colocación de un aparato amovible sujetado en los dientes mediante ganchos. El inconveniente de estos aparatos es que son amovibles y que ocupan mucho espacio dentro de la boca del paciente

<u>Una segunda posibilidad</u> que ofrece el mercado es la colocación de una prótesis dental fija. Esta prótesis debe contar con el soporte de dos dientes naturales. Resulta un sistema muy estético, cómodo pero en ocasiones produce el deterioro de los dientes naturales sobre los cuales se coloca la prótesis.

<u>La tercera posibilidad</u> consiste en la colocación de un implante dental. Se puede llevar a cabo a los pacientes que han sufrido la perdida de uno o varios dientes. En el caso de que el paciente haya perdido dos dientes será necesario colocar junto al implante dental al menos un apoyo o soporte natural. La ventaja que presentan estos implantes es que permiten reemplazar al diente fijo y no ocasionan ningún tipo de daño al resto de la dentadura.

Otros candidatos son aquellas personas que ya cuentan con un aparato amovible colocado en su dentadura y que en la mayoría de las ocasiones les provoca dolor y sufrimiento. Además estos aparatos amovibles suelen provocar la movilización del resto de la dentadura. Estos pacientes, gracias a los implantes, consiguen reconstituciones dentales fijas. Es decir el propio implante o raíz artificial tendrá la misma función que el propio diente natural.

El resto de pacientes son aquellos que han perdido completamente toda la dentadura, las que padecen dentilismo. Estas personas ya tienen implantadas prótesis dentales completas amovibles. Gracias a la implantología consiguen una estabilidad de los aparatos amovibles que ya tienen colocados, consiguen disminuir el dolor y además logran un poder masticador mayor que el que les proporcionan las simples prótesis dentales. Esta técnica de la implantología no es una terapia sólo para clases pudientes ya que el gran consumidor francés de este producto es la denominada clase media. También hay que señalar que esta práctica es más frecuente en mujeres que en hombres por la tendencia que éstas tienen a cuidarse más.

En conclusión, podemos señalar que cualquier persona desdentada total o parcialmente puede encontrar su solución a través de la técnica de la implantología.

Factores que influyen en el consumo de implantes dentales

• aumento de la población de más edad. Las previsiones indican un aumento del 3% anual a medio plazo en el nº de personas entre 50 y 69 años.

- mejora de la calidad y la esperanza de vida. Los pacientes están cada vez mejor informados sobre las ventajas de la cirugía dental gracias a internet, a los medios de comunicación tradicionales y al boca a boca.
- un número cada vez más amplio de pacientes potenciales.
- una creciente necesidad de intervenciones quirúrgicas de revisión, ya que los pacientes del primer "boom" de la cirugía dental a finales de la década de 1980 se tienen que someter a procesos de revisión.

#### Que requisitos debe cumplir un posible candidato para beneficiarse de un tratamiento de implantologia

- -estado de salud general aceptable, sin presentar ninguna enfermedad o tratamiento que pueda poner en peligro el proceso de la implantología.
- -volumen o masa y densidad ósea suficiente en la región a implantar.
- -salud bucal general y hábitos higiénicos adecuados
- -no fumar o capacidad de evitar el tabaco desde 15 días antes de la intervención hasta que termine el proceso
- -estabilidad psico-emocional

Por lo tanto, resulta evidente que no existe ninguna contraindicación absoluta, ya que frecuentemente todas ellas pueden ser solventables controlando esos problemas.

No existe ninguna limitación en cuanto a la edad para recibir implantes dentales si bien se desaconseja su uso por debajo de los 16 años, con el fin de no interferir en el desarrollo de los maxilares. En países del primer mundo donde los cuidados con la salud bucal son mayores, la mayoría de los que reciben implantes tienen edad avanzada. Los niños también pueden recibir implantes dentales a partir del momento en que completen el periodo de crecimiento óseo facial, el cual es determinado por estudios de cefalometria hechos por radiólogos.

Las personas diabéticas también pueden recibir implantes dentales: la diabetes no es una contraindicación absoluta para la colocación de implantes. Lo importante es que el paciente la mantenga controlada durante el periodo de osteointegración.

En cuanto a las mujeres menopáusicas hay que mencionar que la principal participación del fenómeno de la menopausia en lo que se refiere a implantes dentales es el hecho de que mujeres en este periodo de su vida tienen menor producción de calcio, el cual resulta ser un ingrediente fundamental en la reparación ósea y el principio básico de la osteointegración

Las mujeres embarazadas: no se recomienda ningún tipo de procedimiento quirúrgico durante los tres primeros meses de embarazo, en función de los riesgos que ello puede ocasionar (interrupción del embarazo). La implantación en este periodo no es aconsejable. A esto se suma el hecho de presentarse alteraciones en el nivel hormonal, que si bien por un lado no determina el fracaso del procedimiento, por otro es un riesgo adicional.

Los pacientes cardiacos e hipertensos también pueden recibir implantes siempre y cuando se tomen previamente las debidas precauciones antes de acceder a este proceso quirúrgico.

El tabaco perjudica si y mucho el éxito de los implantes dentales. Experiencias en el área de tratamiento de las encías han demostrado que los fumadores, principalmente los que fuman en exceso tienen una reabsorción mayor que el resto de pacientes.

Fumar provoca una vasoconstricción periférica, lo que puede afectar a las primeras etapas de cicatrización, periodo importante en el que el implante debe permanecer inerte y protegido, justamente para que logre una buena cicatrización de los tejidos blandos (encías). Además fumar eleva la temperatura que, además junto con el humo, irrita los tejidos que están cicatrizando.

#### 2-TENDENCIAS LEGISLATIVAS:

En este punto trataremos del impuesto existente en Francia para gravar los productos sanitarios utilizados en los gabinetes dentales.(TVA)

A excepción de los anestesistas que se benefician ellos de una tasa de TVA reducida al 2,1%, el resto de las compras de material utilizado en estas consultas dentales quedan gravadas con una tasa de TVA del 19,6%.

Teniendo en cuenta el peso financiero que representa la tasa del TVA para los profesionales en odontología, el ministerio de la sanidad francés tendió hace algunos años a ajustar la tasa del TVA y reducirla de tal forma que ésta se igualase con la tasa impuesta a nivel europeo por la Directiva de la Comisión Europea de 1977, la cual establece que los productos farmacéuticos y los productos dentales quedan grabados con una tasa reducida del 5,5%.

La directiva europea 92/77/CEE del 19 de octubre de 1992 relativa al ajuste de tasas sobre el valor añadido aplicables a los productos dentales establece que los Estados Miembros de la Unión Europea sólo pueden aplicar esta tasa reducida del 5,5% a los productos sanitarios para fines curativos y preventivos.

El material médico comprado por los gabinetes dentales, que no son considerados medicamentos definidos por el articulo L. 5111-1 del Código de la salud pública, no pueden beneficiarse de esta tasa reducida del TVA..

#### Normativa francesa

La **norma NF EN 1642** de noviembre 2004 "Art Dentaire –Dispositifs médicaux pour l'art dentaire-Implants dentaires" establece las condiciones generales que deben cumplir los implantes dentales. Los productos dentales que se implantan quirúrgicamente quedan excluidos de esta norma y aparecen recogidos en la norma NF EN 1641. La presente norma establece las condiciones generales exigidas al rendimiento esperado, las características de fabricación, los componentes, la esterilización, el embalaje, el etiquetado así como las informaciones que proporciona el propio fabricante del implante.

El **Decreto Ley nº 95-292** del 16/03/95 regula las condiciones que deben cumplir los dispositivos médicos definidos en el articulo L—665-3 del código de la salud pública. Este decreto ha sido modificado por el **decreto –ley nº96-215** del 14/03/96 (JORF del 21/03/96)

El **Decreto Ley nº 96-32** del 15/01/96 establece la obligación de ejercer un control exhaustivo sobre los dispositivos médicos implantables una vez que éstos hayan sido introducidos en el mercado francés. (JORF del 17/01/96)

La **ley nº98-535** del 01/07/98 establece la obligación que tienen los fabricantes de garantizar la seguridad sanitaria de los dispositivos médicos implantables que hayan sido introducidos en el mercado francés. (JORF del 02/07//98)

El **reglamento del 28/05/98** hace referencia a las condiciones que deben cumplir los dispositivos médicos implantables para ser introducidos en el mercado francés (JORF del 30/05/98)

#### Normativa Europea

Los dispositivos médicos implantables activos como los implantes dentales aparecen regulados por <u>la directiva 90/385/CEE</u>. Esta directiva europea establece la obligación de imponer la **marca CE** para introducir en el mercado del Espacio Económico Europeo los dispositivos médicos implantables. Esta obligación debe ser cumplida por todos los países miembros de la Unión Europea así como por los países miembros de la Asociación Europea de Libre Cambio (AELE). El **marcaje CE** permite entonces la libre circulación de los implantes dentales por el Espacio Económico Europeo. Esta directiva aplicable a los dispositivos médicos implantables activos ( JOCE L 189 del 20/07/90) fue modificada por la directiva 93/68/CEE del 22/07/93 art 9 (JOCE L 220 del 30/08/93), a su vez fue modificada por la directiva 98/07/ CE aprobada por el Parlamento Europeo y por el Consejo el 28/10/98. (JOCE L 331 del 07/12/98)

La <u>directiva nº 93/42/CEE</u> del 14 de junio de 1993 regula el marcaje CE aplicable a los dispositivos médicos fabricados a medida. Esta ha sido transferida al derecho francés en la ley nº 94-43 del 18 de enero de 1998 y la ley nº 95-116 del 4 de febrero de 1995 y el decreto ley nº 95-292 del 16 de marzo de 1995. El marcaje CE se compone de dos letras CE +tres números (ejemplo: CE 459). Los números corresponden al número de identificación que posee el organismo al cual se debe notificar dicho marcaje. En el caso de Francia el organismo al cual se notifica el marcaje es el **G-MED** y su número de identificación es **0459**.

Estas leyes y este Decreto Ley forman parte del libro V del Código de la Sanidad Pública, libro en el cual se fijan las condiciones que deben cumplir todos los dispositivos médicos fabricados a medida. Este libro se ha completado con el Decreto n °96-32 del 17 de enero de 1996. Podemos considerar que tanto las prótesis dentales como los implantes dentales entran a formar parte de esta categoría de "dispositivos médicos fabricados a medida"

El anexo IX del libro V del Código de la Sanidad Pública o la Directiva 93/42/CEE fija las condiciones que deben cumplir los dispositivos médicos implantables a través de un acto quirúrgico (condiciones de uso y de seguridad para el paciente, la funcionalidad del dispositivo médico, la duración y las condiciones de protección durante el periodo de almacenamiento y de transporte). Según esta directiva es considerado dispositivo médico implantable todo dispositivo médico fabricado a medida que se inserta en el cuerpo a través de un acto quirúrgico.



# V-PRECIOS Y PROMOCION

# LOS PRECIOS DE LOS IMPLANTES DENTALES

El proceso de fabricación de los implantes dentales es un proceso además de difícil bastante costoso a nivel económico. Técnicos, biólogos, especialistas del sector de la metalurgia, químicos, físicos y profesionales del sector dental pasan largo tiempo investigando antes de lanzar un prototipo de implante dental al mercado. Una vez que este implante logra alcanzar su forma final y definitiva, hay que llevar a cabo operaciones de esterilización, de control, de descontaminación y de acondicionamiento de dicho producto. Todas estas operaciones deben cumplir con la normativa sanitaria existente en dicho sector.

Después el siguiente paso que hay que llevar a cabo es dar a conocer el producto, distribuirlo y luchar con una competencia que esta a la orden del día en esta sociedad de libre cambio en la que vivimos.

Por último el implante dental alcanza su fase técnico comercial en la cual varias personas son necesarias para llevar a cabo el proceso de implantación. Aunque esta operación de implantología sea considerada como una pequeña cirugía ambulatoria, la seguridad exigida en este tipo de operación eleva el precio final del implante dental.

Todas estas actividades que he mencionado anteriormente condicionan el precio final elevado que el paciente se ve obligado a pagar.

Existen en el mercado francés diferentes tipos de implantes dentales cuyos precios varían sensiblemente de unos a otros. La mayor parte de las publicaciones en las distintas revistas francesas mencionan las tarifas de este producto sin precisar previamente que todos los implantes no son iguales y que por lo tanto es lógico que la diferencia de precio entre ellos sea elevada.

Normalmente el precio de un implante standard en el mercado francés oscila entre los 760 y 1300 euros. Pero debemos mencionar que dependiendo del riesgo que supone la operación de implantología que se lleva a cabo estos precios tienden a aumentar considerablemente.

Además sobre los implantes es siempre necesario colocar un diente protético o prótesis dental lo cual encarece considerablemente el precio final que el paciente debe pagar.

La colocación de un implante dental así como la realización de un diente artificial en cerámica cuesta aproximadamente en el mercado francés 1800 euros. En efecto el coste de esta operación es inferior al coste de la colocación de una prótesis dental. En el caso que el paciente haya sufrido la pérdida de dos

dientes naturales contiguos, el gasto que debe asumir éste es aproximadamente igual que el de la colocación de un simple implante, independientemente de cual sea la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano en la operación de implantología. Cuando la pérdida de dientes naturales es superior a dos, en este caso habría que realizar estimaciones precisas dependiendo de cada caso.

Podemos admitir que las reconstituciones dentales son relativamente onerosas. Aunque si comparamos el coste de estas operaciones de implantología durante los últimos 15 años, en función de la calidad-precio, podemos constatar que el precio de éstas ha disminuido sensiblemente.

En Francia, el poder de compra de los consumidores no es el factor más importante a la hora de elegir una rehabilitación dental o de someterse a una operación de implantología. El consumidor francés se guía por la motivación, por el gusto del bienestar y la importancia a la estética que se da en este país.

En conclusión, podemos señalar que los precios de los implantes dentales en el mercado francés vienen fijados con tacto y ponderación. El coste de la colocación de un implante dental oscila entre los 1710 y los 2795 euros, siempre y cuando se utilicen técnicas quirúrgicas standard en este tipo de operación. El hecho de encontrarnos en algunas consultas tarifas inferiores a la cantidad mencionada no quiere decir que la calidad de los implantes sea peor o inferior ya que en el precio de esta operación de implantología influyen muchos otros factores al margen del precio en si del propio implante. En cualquier caso, en términos relativos, este precio no es mayor que el de cualquier otro tratamiento médico quirúrgico.

#### Precio de los implantes dentales

	Precio mínimo	Precio máximo
Implante	700	1300
Colocación de un implante dental	76	122
Inlay-core	244	458
La corona	690	915

Tenemos que señalar que en Francia el coste de la colocación de un implante dental no lo cubre la seguridad social. Algunas mutuas reembolsan parcialmente estas operaciones quirúrgicas. Pero normalmente es el propio paciente quien se ve obligado a pagar esta técnica de implantología.

El precio mínimo de un implante dental en el mercado francés sigue siendo todavía demasiado elevado.

El coste total de la operación oscila entre los 1710 euros y los 2795 euros como ya he mencionado anteriormente.

# LA PROMOCIÓN Y ESTRATEGIAS DE MARKETING PARA LOS IMPLANTES DENTALES

Existen diversas maneras de promocionar los productos del sector médico quirúrgico hospitalario (como los implantes dentales), aunque la más importante es la asistencia a Ferias o Congresos, donde los laboratorios, fabricantes exponen sus productos y sus innovaciones.

Gran parte de la oferta se canaliza a través de catálogos especializados dirigidos a los profesionales del sector y a través de revistas especializadas.

Últimamente cabe destacar la publicidad que están llevando a cabo muchos fabricantes de prótesis e implantes dentales a través de internet. El uso de internet comienza a ganar peso también como herramienta del MIX PROMOCIONAL de la empresa en un sector en que la imagen de la empresa y el producto se presenta como fundamental.

La principal dificultad que pueden encontrar los dispositivos médicos implantables es la imagen de marca de la que gozan en Francia los productos provenientes de Estados Unidos y de Alemania, muy valorados por su tecnología punta y calidad.

#### **REVISTAS Y PUBLICACIONES**

La publicación de anuncios en revistas del SECTOR puede ser un medio eficaz para darse a conocer en el mercado, sin olvidar que también son un medio interesante para el exportador español de recibir información sobre competidores y tendencias del mercado francés. (en el anexo nº4 del presente estudio podrán encontrar una serie de revistas relacionadas con el sector que pueden ser de su utilidad)

# VI-PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL

En este punto haremos referencia a la percepción que tienen los franceses de los productos españoles, y por extensión la que tienen de los implantes dentales.

Se puede decir que, en general, la percepción que se tiene en Francia de los productos españoles en general es más favorable que la que se tiene en otros países de la UE como Italia, Bélgica y Reino Unido.

En un estudio realizado por el Centre d' Observation Economique se puede encontrar una comparativa de la percepción o imagen que el mercado francés tiene de los productos de una serie de países, en este estudio se incluyen 8 países entre los cuales debemos destacar: Alemania, Estados Unidos, Italia, Japón, Bélgica, Reino Unido, España y Asia emergente (como conjunto de países)

Son varios los criterios utilizados para determinar la imagen de cada uno de estos países, estos criterios son : la calidad, el diseño, la innovación, la notoriedad, la demora, el servicio comercial, el servicio al cliente, el precio, la calidad- precio y la visión general sin tener en cuenta el precio.

Dentro de cada uno de estos criterios la posición ocupada por España difiere, obteniendo los mejores resultados en los apartados de Diseño, Precio, Calidad- Precio.. En estos apartados España ocupa el segundo lugar dentro de los países incluidos en este estudio realizado por el Centre D'Observation Economique.

En los apartados de Visión sin tener en cuenta el Precio y la Demora, España ocupa el tercer lugar.

En los apartados de Servicio Comercial y Servicio al cliente, España ocupa la cuarta posición. Siendo sus peores resultados en los apartados de Innovación, Calidad y Notoriedad.

En el caso de los **implantes y prótesis dentales**, los franceses suelen dar preferencia a los de mayor calidad con independencia del factor precio (aunque el mismo se toma en cuenta) y tienen en cuenta también el origen del país del material. Así por ejemplo después de Estados Unidos cuyos dispositivos médicos tienen una consolidada reputación, los implantes dentales alemanes tienen éxito en Francia por su reconocida calidad, así como por su proximidad geográfica que reduce los costes de transporte.

Centrándonos en los implantes dentales podemos admitir que éstos constituyen la opción de restauración más solicitada en Francia para sustituir la ausencia de una, varias o todas las piezas dentales. Muchos consideran que los resultados estéticos de éstos son excelentes y a su vez duraderos.

La pérdida de algún diente puede engendrar un gran desequilibrio en el funcionamiento de la mandíbula. Por ello resulta necesario en caso de perdida la colocación bien de una prótesis dental amovible, bien de un implante dental amovible o un implante dental fijo (osteointegrado)

En Francia, los pacientes que han sufrido la pérdida de algún diente prefieren la colocación de un implante osteointegrado en lugar de la colocación de los aparatos amovibles para sustituir a dicho diente. Los implantes dentales no generan dolores en el momento de la masticación y a nivel estético el resultado obtenido es mejor que el que logran las prótesis movibles. A su vez los implantes dentales consiguen sustituir perfectamente a los dientes logrando exactamente los mismos resultados que éstos durante la masticación. Por lo tanto podemos admitir que actualmente los implantes dentales son la opción de restauración más demandada en Francia para sustituir la ausencia de una o varias piezas dentales.

El único problema que presentan estos implantes dentales es que requieren una inversión de dinero mayor que una dentadura removible o un puente fino convencional. Además requieren una inversión de tiempo que puede llevar de 3 a 9 meses desde que se inicia el tratamiento hasta que se finaliza. A pesar de estos inconvenientes los franceses siguen considerando los implantes dentales como la mejor opción en caso de pérdida de algún diente.

La revolución en la odontología restauradora, que comenzó hace tres décadas, ha proporcionado en los últimos años grandes avances tanto en el campo de los materiales como en el de las técnicas de intervención, que permiten realizar restauraciones cuyo aspecto final se asemeja enormemente al de la estructura dentaria original.

La odontología estética se ha convertido en el área más activa de la especialidad. Los franceses ya no sólo piden que las restauraciones dentales funcionen bien sino que presenten el mismo aspecto que el de los dientes naturales.



# VII-DISTRIBUCIÓN

#### CANALES DE DISTRIBUCIÓN

En el mercado francés el sistema o proceso de distribución de los implantes dentales es relativamente simple, ya que el único intermediario entre el exportador y el consumidor final es el representante o importador/ distribuidor o el agente comercial.

Para lograr el éxito de penetración en dicho mercado, las empresas españolas fabricantes de implantes dentales deberán entrar en contacto con un representante o importador/ distribuidor en el país especializado en el sector, que mantenga una relación personal directa con las instituciones sanitarias, centros médicos quirúrgicos, cirujanos dentistas.

No todas las empresas fabricantes de implantes dentales pueden establecer sus propias agencias de venta en el extranjero y por ello deben en la mayoría de las ocasiones recurrir a la distribución de sus productos a través de representantes comerciales. Así ,la figura del representante comercial en dicho sector de actividad cobra gran importancia económica.

No podemos dejar de mencionar como vía de distribución de los implantes dentales el fenómeno de INTERNET. No cabe duda que si bien Internet ha supuesto una auténtica revolución en la distribución de todo tipo de productos en general , estos cambios han sido especialmente importantes en lo que a dispositivos médicos implantables se refiere. Esto ha generado una mayor transparencia en cuanto a información y a precios se refiere y además de lo que no cabe la menor duda es de las ventajas de la compra a través de internet, que se traducen en ahorro de tiempo y dinero para las dos partes, especialmente para el comprador.

Agentes y representantes

Los representantes y agentes comerciales son intermediarios que facilitan la venta del producto, pero que actúan siempre por cuenta del exportador. Aunque su labor es similar, su estatus jurídico y social es diferente, por lo que conviene en Francia distinguir entre la figura del representante y la del agente comercial.

<u>Agente comercial</u>: es un mandatario, profesional independiente, que sin estar ligado por un contrato de servicio, se encarga de manera permanente de negociar y concluir, en su caso, contratos de venta, compra, alquiler por cuenta de su mandante.

Los agentes comerciales pueden ser personas físicas o jurídicas. No son asalariados, sino trabajadores autónomos , corriendo la totalidad de las cotizaciones sociales a cargo del agente. El contrato de mandato está sujeto a derecho mercantil, siendo competente en caso de conflicto el Tribunal de Comercio. La retribución puede incluir elementos fijos , indemnizaciones y comisiones. Antes de iniciar su actividad, los agentes comerciales deben inscribirse en el Registro especial del Tribunal de Comercio de su residencia.

#### Representantes de comercio VRP

Los representantes de comercio son trabajadores por cuenta ajena que disponen de un estatuto laboral específico. Han de ser, por lo tanto, personas físicas. Pueden trabajar para uno o varios empresarios, siendo según los casos representante unicartera o multicartera.

Los representantes de comercio deben ejercer de manera exclusiva y constante la profesión de representante y no pueden realizar (como en el caso de los agentes comerciales) ninguna operación por cuenta propia. El contrato de mandato está sujeto a derecho laboral. (para más información véase el anexo nº7 "Como contactar con agentes comerciales en Francia)

#### Principales distribuidores:

(Ver anexos)

- Una de las empresas fabricantes de implantes dentales con mayor cuota en el mercado francés es la empresa **SERF**. Con una cifra de negocios en progresión de un 7,5% y un resultado neto de 324.872 euros, ocupa el segundo puesto en el mercado francés de fabricación de implantes dentales. En el año 2004, la sociedad SERF firmó un acuerdo comercial con la sociedad DES CENDRES S.A. la cual cuenta con un grupo de distribución exclusivo para la venta de prótesis dentales, de implantes y de aparatos de ortodoncia. Es la primera vez que dos empresas francesas firman un acuerdo en el mercado de la implantología.

# VIII-CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO

# **OBSTÁCULOS COMERCIALES**

Primero hay que destacar que Francia es un mercado que cuenta con un elevado poder adquisitivo y con una tendencia de crecimiento moderada. El mercado francés se caracteriza también por ser un mercado maduro y organizado.

Al tratarse Francia de un país perteneciente a la Unión Europea no tiene sentido hablar de barreras comerciales propiamente dichas (aranceles, cuotas, etc...) sin embargo existen una serie de aspectos que sin ser las barreras tradicionales suponen, o pueden suponer, una serie de obstáculos comerciales para las empresas que decidan introducir sus productos en el mercado francés.

En este punto vamos a señalar una serie de aspectos que se dan en el mercado francés, y que efectivamente, podrían suponer un obstáculo o dificultad a salvar por las empresas españolas. Dentro de estas se encuentran:

- <u>Cumplimiento de las exigencias de calidad que requiere el mercado</u>. En Francia tanto los compradores profesionales como los consumidores son muy exigentes. Hay que respetar estrictamente las condiciones de venta estipuladas, cumplir los plazos, las calidades, etc...
- Difícil aceptación por parte de los franceses de condiciones de pago seguras para el vendedor.
   Los medios de pago más utilizados en Francia son :El cheque ( en transacciones nacionales), la transferencia bancaria (operaciones internacionales) y la letra de cambio, ésta última en menor medida.
- <u>Utilización de la lengua francesa en las comunicaciones</u>. La comunicación en francés aporta una ventaja estratégica considerable a las empresas a la hora de establecer relaciones comerciales.
- <u>Facilitar la información al comprador</u> poniendo a su disposición folletos informativos sobre la empresas y productos (en francés), contar con buenos argumentos de venta, conocer las últimas técnicas de fabricación, así como de las normas europeas y mundiales. Todo esto es necesario ya que los compradores franceses cuentan con un buen nivel de información así como un buen conocimiento tanto de la oferta nacional como de la extranjera.
- <u>Importancia de la logística del transporte</u>. Esto se puede convertir en una ventaja si se aprovecha la vecindad y la pertenencia al mismo espacio económico y monetario, ya que esto supone una ventaja frente a competidores de terceros países.

- Tener que ocupar <u>nichos de mercado</u>.

#### CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO

Como país miembro de la Unión Europea, Francia no impone restricciones a la importación de productos españoles, sólo los propios de todos los países miembros. Así en el caso de los implantes dentales éstos deben llevar obligatoriamente el etiquetado CE, como símbolo de unos estándares mínimos de calidad. El mismo lo concede el G-MED, ("Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux") único laboratorio oficial autorizado y homologado por el estado para determinar que productos cumplen con estos estándares de calidad.

A su vez el fabricante, el representante o el distribuidor tienen la obligación de comunicar a la AFSSAPS (Agencia francesa para la seguridad y sanidad de los productos sanitarios) la información siguiente:

- -la denominación comercial del dispositivo médico implantable comercializado
- -el **nombre** y la **dirección** de la persona que se encarga de comunicar la introducción del dispositivo médico implantable a la AFSSAPS
- -una **copia de la etiqueta** con la cual se va a comercializar el dispositivo médico implantable así como las **condiciones de uso** del dispositivo médico mencionado ( estas condiciones de uso deben ser redactadas en francés)

En general, se puede concluir que el mercado francés es un mercado de fácil acceso para el importador español, dada su cercanía y su pertenencia a la Unión Europea lo que facilita la introducción de los productos y elimina todo tipo de barreras. La dificultad más importante con la que se puede encontrar el importador español es la de promocionarse y luchar contra la imagen de marca que tienen establecidos los dispositivos médicos implantables provenientes de Alemania y sobre todo de Estados Unidos.

#### ESTRATEGIAS PARA EL CONTACTO COMERCIAL

De acuerdo con las características y costumbres del mercado, las empresas españolas fabricantes de implantes dentales que deseen introducirse en el mercado francés deberían tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- \*Desarrollo de un plan de exportación que contenga metas y objetivos a corto, medio y largo plazo en concordancia con sus fortalezas y debilidades y las características propias del mercado francés.
- \*Proceder a la selección de un nicho de mercado apropiado para su producto.
- \*Poner especial atención a la selección de un distribuidor o representante comercial.

- \*Basar la promoción y comunicación de mercado en las ferias, las revistas y publicaciones técnicas y la presentación de la oferta mediante un catálogo sin perder de vista la adopción gradual de las posibilidades de las nuevas tecnologías e Internet que se lleva a cabo en el sector y el uso del idioma francés.
- \*Acudir a las ferias, medio principal para conocer el sector, promocionar el producto y entrar en contacto con los distintos agentes de mercado.
- \*Presentar una oferta competitiva, prestando especial atención en el binomio calidad-precio, el servicio técnico y la seriedad en los negocios.

Para las empresas que accedan por primera vez al mercado, la planificación de la comercialización de un producto en Francia debe comenzar con la participación en una feria comercial. En el anexo nº2 presentamos información detallada sobre las ferias comerciales que se celebran en Francia relacionadas con este sector.

A través de una feria comercial se puede entender mejor el mercado, encontrar posibles socios, reunir información sobre como hacer el registro y conocer a los clientes potenciales.

Se recomienda comenzar colaborando con un representante local experimentado que tenga ya creada una red de ventas y que pueda poner en contacto con el usuario final.. Determinar con sumo cuidado quién va a ser el socio local es la clave del éxito. Conviene elegir a alguien que tenga experiencia en un mercado similar con un historial satisfactorio y que haya establecido una red de ventas , con buena disciplina de trabajo y valor.

#### Normas técnicas de fabricación y homologación

El art R 665-7 del código de la salud pública establece que para introducir un dispositivo médico implantable (implantes dentales) en el mercado francés, éste debe cumplir con una serie de requisitos y condiciones fijadas en el anexo primero del Decreto Ley nº95-292 del 16 de marzo 1995.

Estas condiciones o requisitos hacen referencia a la seguridad y a la funcionalidad de los propios dispositivos médicos implantables. Entre ellos debemos destacar:

- -las condiciones de uso, y la funcionalidad del dispositivo
- -la evaluación y la aceptabilidad de los riesgos
- -la evaluación de las cualidades técnicas del dispositivo
- -la perennidad del dispositivo
- -las condiciones de protección que deben ser respetadas durante el almacenamiento y transporte del propio dispositivo médico implantable
- -los efectos secundarios potenciales
- -las propiedades físicas, químicas y biológicas de los materiales que han sido utilizados para la fabricación del dispositivo en cuestión

-los residuos potenciales

-las infecciones y el riesgo de transmisiones infecciosas que pueden producirse tras la operación quirúrgica de implantología

Requisitos generales que deben cumplir los dispositivos médicos implantables: (implantes dentales)

- 1- los dispositivos médicos implantables deben ser fabricados de tal manera que su utilización no afecte el estado clínico ni a la seguridad de los pacientes.
- 2- Durante las operaciones de almacenaje y de transporte, estos dispositivos no deben sufrir ningún tipo de alteración.
- 3- No deben ocasionar ningún riesgo para las personas que se encargan de llevar a cabo la operación de implantología. Estos riesgos deben ser eliminados o minimizados.

#### Requisitos relativos a la fabricación de estos dispositivos médicos implantables

- 1. En cuanto al envase utilizado para presentar y proteger los implantes dentales éste debe ser no reutilizable, de un solo uso.
- 2. Además los implantes deben ser debidamente esterilizados y respetar las condiciones fijadas por el fabricante durante las operaciones de almacenaje y de transporte.

#### -Condiciones de etiquetado para los dispositivos médicos implantables: implantes dentales

Existen dos normas básicas de obligado cumplimiento:

- -la etiqueta debe informar objetivamente al consumidor (en el caso de los implantes debe informar al paciente y al cirujano dentista que se encarga de su colocación). Debe estar redactada en francés.
- -la etiqueta debe ser fiel al producto y no inducir a error al consumidor en lo que respecta al origen, composición y características del producto.

La etiqueta de estos productos debe contener la siguiente información

- a)-el nombre o razón social y la dirección del fabricante
- b)-las indicaciones necesarias para la utilización de este producto
- c)-la mención "estéril"
- d)-el código del lote, precedido de la mención lote así como el número de serie
- e)-la fecha hasta la cual este dispositivo médico podrá ser utilizado con plena seguridad /fijada esta por año y por mes (4 cifras para el año y 2 cifras para el mes)

- f)-una mención que indique que el dispositivo médico implantable solo debe ser usado una vez, "no reutilizar" o dispositivo de uso único
- g)-la mención "dispositivo médico fabricado a medida"
- h)-las condiciones de almacenamiento y de mantenimiento del producto
- i)-las condiciones particulares de utilización
- j)-las precauciones que han de ser tomadas antes de hacer uso del dispositivo médico
- k)-el año de fabricación : esta indicación de la fecha de fabricación puede venir incluida junto al número de lote o al número de serie
- 1)- el método de esterilización llevado a cabo.

#### EL MARCAJE CE

Los dispositivos médicos implantables deben llevar el etiquetado CE (de acuerdo con las directivas europeas) para ser comercializados en el mercado francés así como en el resto de países miembros de la Unión Europea. Todo dispositivo médico implantable que cuente con este marcaje CE garantiza la protección del paciente y podrá ser comercializado libremente por todos los países europeos. En Francia como ya he mencionado anteriormente la institución dedicada a la aprobación y evaluación de calidad de los implantes dentales así como de cualquier otro dispositivo médico implantable es el G-MED (Groupement pour l'evaluation des dispositifs médicaux). El G-MED es el único laboratorio oficial homologado por las autoridades francesas. El G-MED fue creado en mayo de 1994 y fue modificado en enero de 1998. Esta entidad jurídica esta compuesta por:

- -el laboratorio central de industrias eléctricas LCIE "Laboratoire Central des Industries Electriques"
- -el laboratorio nacional de ensayos LNE "Laboratoire National d' Essais"

Esta institución se encarga de determinar los diferentes tipos de dispositivos médicos que existen en el mercado así como de evaluar la calidad y conformidad de dichos productos.

Los procedimientos de certificación que lleva a cabo el G.MED son supervisados por la autoridad competente nacional. En el caso de Francia : el Ministerio de la Salud.

El **artículo R665-34 del código de la salud publica:** el fabricante, el importador o la persona encargada de introducir el dispositivo en el mercado francés tienen la obligación de insertar el marcaje CE en dichos dispositivos médicos. El anexo XII del presente código establece cuales deben saber la forma y dimensiones que deben cumplir estos dispositivos médicos. El marcaje CE debe ser insertado de manera visible, legible bien sobre el dispositivo médico bien sobre el embalaje esterilizado del propio dispositivo, o sobre el embalaje comercial, o sobre las instrucciones de utilización del propio dispositivo. La media de tiempo que se invierte en aprobar el etiquetado CE; está entre los 7 y 16 meses.

Junto a este marcaje CE deberá venir insertado el número de identificación del organismo habilitado al cual se le ha confiado la puesta en marcha de los procedimientos de certificación de conformidad del producto. Este número aparece publicado en el periódico oficial de la Comunidad Europea.

El **artículo R665-35 del Código de la Salud Pública**: Está prohibido insertar sobre el dispositivo médico, sobre el embalaje o sobre las instrucciones de uso del dispositivo marcas o inscripciones que

puedan inducir a error al significado del propio marcaje CE. Cualquier marca podrá ser insertada sobre el dispositivo siempre y cuando ésta no reduzca la visibilidad o legibilidad del marcaje CE.

El artículo 14 de la directiva europea 93/42/CEE establece que toda la información que identifica a los dispositivos médicos implantables como los implantes dentales debe ser comunicada a l'AFSSAPS "Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé" antes de que estos dispositivos sean introducidos en el mercado francés. " En julio de 1998 el parlamento francés aprobó una ley que establecía la AFSSAPS (Agencia francesa para la seguridad y sanidad de los productos sanitarios), agencia que fue oficialmente establecida en enero de 1999, y que reemplazó a un número de agencias existentes combinando sus actividades y reforzando la autoridad en una sola institución. Actualmente esta institución controla todos los procesos de evaluación y control de los productos sanitarios utilizados en personas humanas."

Los datos que deben ser comunicados a l'AFSSAPS son los siguientes:

- -la denominación comercial del dispositivo médico comercializado
- -el **nombre** y la **dirección** de la persona que se encarga de comunicar la introducción del dispositivo médico implantable a l'AFSSAPS
- -una **copia** de la **etiqueta** con la cual va a ser comercializado el dispositivo médico implantable así como las condiciones de uso del dispositivo médico mencionado.(las condiciones de uso del dispositivo deben ser redactadas en francés)

Toda esta información debe ser comunicada justo en el momento en el cual se introduce. el dispositivo médico implantable en el mercado francés.

Están obligados a realizar este comunicado:

- -el fabricante del dispositivo médico implantable ( párrafo 3 del artículo 5221-4 del código de la salud pública)
- -el representante (párrafo 4 del artículo 5211-4 del código de la salud pública)
- -el distribuidor (párrafo 5 del artículo 5211-4 del código de la salud pública).

#### Formulario informativo

# Nombre de la empresa: Dirección de la empresa: Persona de contacto: Status de la persona que debe efectuar el comunicado: Fabricante: Representante: Distribuidor:

IDENTIDAD DEL COMUNICANTE

Si el comunicante es el distribuidor, hay que indicar:

El nombre del fabricante o del representante:

Coordenadas del fabricante o del representante:

# INFORMACIÓN Y DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE EN CUESTION

Denominación comercial:

Denominación del dispositivo:

Tipo de dispositivo:

Numero de clasificación GMDN (facultativo) (Global Medical Device Nomenclature)

Con este formulario el fabricante, el representante o el distribuidor tienen la obligación de enviar:

-la etiqueta del dispositivo médico comercializado

-las condiciones de uso del dispositivo

Artículo R665-36 del Código de la Salud Publica: Todo fabricante que tenga su sede social en Francia o en cualquier estado miembro de la Unión Europea y que introduzca dispositivos médicos implantables en el mercado francés deberá comunicar al Ministerio de la Salud la dirección de su sede social así como la denominación comercial de los dispositivos que han sido introducidos por él en dicho mercado.

Los fabricantes que no tengan su sede social en ningún estado miembro de la Unión Europea y que introduzcan dispositivos médicos implantables en el mercado francés deberán nombrar a una persona de cualquier estado miembro de la UE con el fin de que esta asuma la responsabilidad de introducir el dispositivo médico en cuestión en el mercado francés.

# **IX-ANEXOS**

## **INDICE**

1-LISTADO DE EMPRESAS FABRICANTES DE PRÓTESIS E IMPLANTES DENTALES

2-FERIAS DEL SECTOR

3- PRINCIPALES DISTRIBUIDORES DE IMPLANTES DENTALES EN FRANCIA

4-PUBLICACIONES DEL SECTOR

5-DIRECCIONES DE INTERES (ASOCIACIONES)

6-FUENTES UTILIZADAS: ORGANISMOS DE INTERES

7-CONTACTO CON AGENTES COMERCIALES O REPRESENTANTES

# ANEXO Nº 1 EMPRESAS

EMPRESA	CIUDAD	C.POST	TEL	FAX	DIRECCION	E-MAIL
ACTUADENT	Rennes	35700	0299360280	0299637610	16, Rue Jeanne Jugan	Chatellard@atuadent.comm
ALAIN SARTORIO	Oyonnax	01100	0474812200	0474736863	5, Rue du Lieutenant Nancourt	Alain.sartorio@wanadoo.fr
ANTHOGYR S.A	Sallanches	74700	0450580237	0450937860	164, Rue des Trois Lacs	info@anthogyr.com
ART	Taverny	95150	0139953000	0139953607	9, Rue du Trou Samson	
BASDEM	Nancy	54000	0383352963	0383364842	3,Rue Isabey	
BEDOUILLAT	Lavault Ste Anne	03100	0470053299	0470059309	2, Route de Lignerolles	bedouillat@wanadoo.fr
BG DENTAIRE	St Priest en Jarez	42270	0477912205	0477796122	20, Avenue Pierre Mendes	
BGM	La Rochelle	17000	0546414017	0546505652	51-53 Rue des voiliers	labprodent@wanadoo.fr
BOUCHER JACQUES	Bessines	79000	0549091526	0549091333	Rue pierre mendes	
CASTEL DENTS	Chateauro u	36000	0254345178	0254278438	73bis, avenue D argenton	
C.E.M.C.O	Paris 10	75010	0142465789	0142467132	101, Rue du Faubourg Saint Denis	
CERAM FIXE	Tours	37000	0247641931	0247669625	71, Rue Henri Martin	Ceram.fixe@wanadoo.fr
Chistian Bodinaud	Balzac	16430	0545927768	0545950099		Sarlchristian.bodinaud@
DENTAK	Larmor	56260	0297837273	0297370170	8, Rue de	j.f.noblet@wanadoo.fr

	Plage				Kerhoas	
DENTARC	St Evarcec	29170	0298528220	0298528230	Rue Nicolas Appert	dentarc@wanadoo.fr
DENT'ART	Cran Gevrier	74960	0450577718	0450674223	19, Rue Germain Perréard	
DENTECHN ICA	Amiens	80000	0322660106	0322660101	73, Avenue de l'Europe	contactt@dentechnica.com
Digitale Prothèse	Meudon	92360	0146299080	0146299084	8, Rue st exupery	
Eurl Michel le Golf	Lorient	56100	0297830510	0297370752	2, Rue Louis Primel	
Eurodentech	Sollies Pont	83210	0494338585	0494288855		eurodentech@wanadoo.fr
Feildel	La roche sur Yon	85000	0251373601	0251363802	Rue Bunsen	
France Etoile	Juvisy sur Orge	91260	0169453535	0169453434	5, Avenue condorcet	
Heimling Franck	Combs La Ville	77380	0160605605		1,Rue Pierre Brossolette	
Incisif	St Etienne	42100	0477377145	0477377931	79, Rue Francis Baulier	
I.O.L	Macon	71000	0385341259	0385292410		Iol.sa@wanadoo.fr
Isaard Laurent Francois	Avignon	84000	0490821545		63, Avenue des Sources	Laurent.isnard2@liberty- surf.fr
J.D.L.	Moulins	03000	0470208839	0470349538	15,Rue Jean Baron	jdlsa@wanadoo.fr
Jean Charles Bisson	Bretteville sur Odon	14760	0231745179	0231742003	5, Rue du Long Douet	Arcade- concept@wanadoo.dr
Jourdan	Annonay	07100	0475335539		41,rue Victor Hugo	
Labo Legallais	Le val St Pere	50300	0233605191	0233606905	30, Boulevard Luxembour	

				I		
Labodent	Ormes	45140	023874862	0238746820	600, rue des Chataignien	Labodent.45@wanadoo.fr
Labo Abbou	Lyon. 07	69007	0478584055	0478698782	346, rue Garibaldi	
Labo Acolas	Argenton sur Creuse	36200	0254240313	0254240743	25, Rue Jean. Rousseau	Laboratoire- acolas@wanadoo.fr
Labo Arnoult	Nimes	30900	0466297010	0466290502	170,Rue Etienne Lenoir	Arnoult.ph@wanadoo.fr
Labo Barras	Roanne	42300	0477717797	0477703376	32,Rue branly	Labo.pat.wolters@tiscali.fr
Labo Bertin S.A.	La Courneuv e	93120	0148364385	0148368451	5, Rue des Prévoyants	mscourneuve@wanadoo.fr
Labo Bienfait	Franchevi lle	69340	0478343230	0478345578	Chemin des Ifs	Laboratoire.bienfait@wan adoo.fr
Labo Billard	St Jean de Braye	45800	0238830404	0238839662	14, Rue Bernard Palissy	
Labo Bussiere	Talant	21240	0380572351	0380562229	13, rue des Fassoles	laboratoirebusssiere@wan adoo.fr
Labo Chuinard	Cherbour g Octeville	50100	0233101050	0233101059	6, Ruelle Loysel	
Labo Ciaffoloni	Lyon 07	69007	0478585220	0478585220	64, Rue Challemel	
Labo Dalle Desaulty	Orchies	59310	0320718491	0320718491	28, Rue jules Roch	
Labo de la Pomme	Toulouse	31000	0562737171	0562737173	4, Rue de Lorient	Labo.pomme@wanadoo.fr
Labo Flecher	Strasbour g	67000	0388327055	0388223729	3, Place Hagueneau	
Labo Soca	Bordeaux	33100	0557779900		Rue de Queyries	Labo.soca@wanadoo.fr

	D.:	21000		0.00.00.00.00.00.00	15 2	1.0
Labo Szczepanski	Dijon	21000	0380684540	0380684541	47, Rue Jeanniot	Labo.szczepanski@wanad oo.fr
Labo Art	Caen	14000	0231503350	0231382130	29, Rue de	
dents le page					Bayeux	
Labo Joel	Clamart	92140	0147360008	0147360422	171,Avenue	
Blanquart					Jean Jaures	
Labo Michel	Brive le	19100	0555861224	055587383	Boulevard	gourdysa@wanadoo.fr
Gourdy	Gaillarde		,		Jean Moulin	
Labo Perrin	Golbey	88190	0329348282	0329348180	2, Rue	
'					Jules Ferry	
Labo	St Omer	62500	0321986626	0321985818	1,Rue de	Laboratoire.deregnaucourt
Deregnaucou				/ /	Belfort	@wanadoo.fr
rt				/ /	7 /	
Labo	Bergerac	24100	0553574462	0553631243	115, Rue	Dflorentin@wanadoo.fr
Dominique		7		/	Neuve	
Florentin					argenson	
Labo Estrade	Reims	51100	0326402597	0326405135	Rue De	Estrade.lebon@wanadoo.fr
Lebon			$\checkmark/$	//	Cernay	
Labo Goblet	Fourmies	59610	0327602424	0327608800	Rue	Goblet.daumas@wanadoo.
Daumas				/ /	Théopile	fr
·					Legrand	
Labo Grout	Le Havre	76620	0235510300	0320775220	401. Rue de	hjouret@club-internet.fr
	/				Moulin	
Labo Hervé	Erquinghe	59193	0320779140	0320801314	78, Rue	
Jouret	m Lys		/		Jules	
					Guesde	
Labo Le	St Martin	50300	0233580817	0233584865	29,	Labo.lecapitaine@wanado
Capitaine Le	des	20200	023330001/	0233304003	Boulevard	o.fr
Capitanic	Champs				Luxembour	0.11
	Champs				g	
Laha	Ham	50510	0220000204	0220001214		
Labo	Hem	59510	0320800381	0320801314	78, Rue	
Klimsza					Jules Guesde	
Labo	Montpelli	34080	0467102110	0467102115	*	Labo.mahoux@wanadoo.f
Mahoux	er				L'agenais	r
	1		1	1	1	I

Labo Moderne	Danjoutin	90400	0384285883	0384580799	34, Rue de labfresse@wanadoo.fr Vezelois		
Labo Patrick Lalane	Bordeaux	33000	0556900030	0556969416	2, Avenue Laboratoire.lalanne@w Vercingétori adoo.fr	an	
Labo Pauc et Claes	Paris 19	75019	0140360923		7, Quai de Loise	7	
Labo Lemouel	Ecouflant	49000	0241437031	0241436092	22, Boulevard de l'Industrie  Lemouel@aol.com		
Labo Lasserre	Pau	64000	0559901296	0559901296	29, Avenue du Général de Gaulle		
Labo Rouillard	Paris 10	75010	0142394083		20, Rue rouillard@noos.fr Albert Thomas		
Labo Ruiz	Lyon 03	69003	0478542806	0472333141	174, Avenue du Château		
Labo Dentaires Associés	Paris 14	75014	0145438526	0145435159	12, Avenue du Maine		
Labo Ph Horel	Maison Laffitte	78600	0139121235	0139122792	97, Rue horel@laboratoire- du Gros dentaire.net Murger		
Labo Suprodent	Viry Chatillon	91170	0169056299	0169240889	42, Rue Suprodent-rv@wanadoo. Danielle Casanova	fr	
L.D.M.	Piegut Pluviers	24360	0553607221	0553564903	Zone industriell e de Pluviers		
Le Meure Bernard	Quetigny	21800	0380460129	0380466635	3, Rue des Ciseaux		
Léo Dents	St Leonard de Noblat	87400	0555560442	0555566660	8, Boulevard Barbusse		

L.M.G.	Chalons en Champag ne	51000	0326651832	0326659497	9, Avenue Maréchal Leclerc	
Lopez Labo	Limoux	11300	0468310381	0468315359	Rue Farman	lopez@wanadoo.fr
L.P.D.G.S.O	Bordeaux	33000	0556967480	0556992208	126, Boulevard George V	
Mordret Guy	Lanvallay	22100	0296393337	0296859350	2, Avenue de la Boule d'Or	
Murat Jean Claude	Lyon 07	69007	0478584366	0478581279	33, Rue Jaboulay	Lab.murat.canque@wanado o.fr
Oral Concept Group	Toulouse	31400	0561528045	0561528427	23, Rue des trente	
Pastori joel jean charles	Danjoutin	90400	0384213649		35, Rue du Général de Gaulle	
P.C.B	Grenoble	38000	0476860990	0476860999	8, Rue Desaix	Laboratoire- pcb@wanadoo.fr
Philippe Sirvain	Rodez	12000	0565425736	0565423882	21, Boulevard denys pouech	
Pratic Prothèse	Les pavillons sous bois	93320	0148507474		1, Avenue Aristide Briand	
Précision art dentaire	Nimes	30000	0466845175	0466845174	8, Rue de Berne	
Prodent 'aix	Aix Les Bains	73100	0479351385	0479351385	9, Avenue de Verdun	
Prothèse Plus	Sotteville les Rouen	76300	0235621404	0235635951	251, Rue Léon Blum	Prothèse.plus@wanadoo.fr

Sarl Vivares	Tournon sur	07300	0475084885	0475085515	Rue du	vivalab@wanadoo.fr
	Rhone				Dauphin François	
S.C.P	Etain	55400	0329878622	0329878625	2, Rue de l'Orne	
SERF	Decines Charpieu	69150	0472056010	0472021918	85, Avenue des Bruyères	serf@serf.fr
Société Dentalcoceram	Rouen	76000	0235078450	0235078456	145, rue du champ des	
Sourires de France	St Cyr L'Ecole	78210	0134604241		59, Rue du docteur Vaillant	
SRTD	Lyon 04	69004	0478292447	0478292447	3, Place Marcel Bertone	
STE JPB	Poisat	38320	0476251412	0476244234	19, Rue Théodore Dubois	
Stefident	Villers St Paul	60870	0344711261	0344745526	751, Rue Francis Trolard	stefident@free.fr
Sud Prothèse Sarl	Montpellier	34090	0467791864	0467791864	10, Rue Thèrese	
T.A.D	Nice	06000	0493536900	0493533332	10, Rue Edith Carell	
T.C	Tours	37000	0247057089	0247052102	26, Rue Abraham Bosse	Toursceram@wanado o.fr
T-M.P.D.	Aix en Provence	13100	0442231906	0442961761		Gerard- martinez2@wanadoo. fr
Valprodent	Montpellier	34000	0467657195	0467657195	22, Place	valprodent@free.fr

# **ANEXO Nº2 FERIAS**

\*CONGRES ADF: Congrès de L' Association Dentaire Française

Palais des Congrès de Paris Porte Maillot

2, Place de la Porte Maillot

**75583 PARIS CEDEX 17** 

France

Tel: +33 (0) 1 40 68 22 22 Fax: +33 (0) 1 40 68 27 40

Web: www.palaisdescongres-paris.com

#### \*HOPITAL EXPO

Parc des expositions VILLEPINTE

Paris Nord Villepinte

Frecuencia: Bienal

Organizador: P.G.Promotion

Dirección:119 Rue de Crequi - BP 6141

694466 LYON CEDES 6

<u>Tel:</u> 01 72 83 08 30 <u>Fax:</u> 01 72 83 08 49

### \*INTERMEDICA

Porte de Versailles Paris

Frecuencia: Bienal

Organizador: 3 E Members du Réseau Exposium

74, Avenue Kleber

# ANEXO N°3 PRINCIPALES DISTRIBUIDORES DE IMPLANTES DENTALES

#### **NOBEL BIOCARE France**

80, Avenue des Terroirs de Franc

75012 Paris

Tel:0153338910

Fax:0153338933

Web: www.nobelbiocare.com

#### **PERRIGOT et CIE**

1111, Chemin De La Bruyère

69760 Limonest

Tel: 0472523636

Fax:0472523610

E-mail: <a href="mailto:perrigot.fr">perrigot@perrigot.fr</a>

Web: www.perrigot.fr

#### **PROMODENTAIRE**

11, Rue Gay Lussac

95500 Gonesse

Tel: 0134453535

Fax: 0139875648

E-mail: commande@promodentaire.com

#### BERTAN D.P.

Z.A Des Boutries

29-30 Rue des Cayennes

78700 Conflans Ste Honorine

Tel:0139190110

Fax:0139190120

E-mail: bertan98@aol.com

#### SOCIETE DES CENDRES

39, Rue des Francs Bourgeois

75004 Paris 04

Tel: 0144592424

Fax:0144592449

#### **AFINOR**

137, Rue du Temple

75003 Paris

Fax:0148871910

Tel:0142775134

Actividad: importador de implantes dentales

#### TROIS D

2, Avenue Alphand

75116 Paris

Tel:0145004111

E-mail: befi3d@aol.com

#### **SURGITECH**

128, Rue de l'Auvergne

39220 Bois D'Amont

Tel: 0384609853

E-mail: commercial@mectronfrance.com

#### ATLANTIC CODENTAL

FONTENAY LE BOIS

Le Val de Marne

Tel:0148775978

Fax:0148762925

WEB: www.atlantic-codental.com

Actividad: importador y distribuidor de productos y material dentales

#### **ORIMPLANTS**

1, Rue de la Bufa

06000 Nice

Tel:0497032965

Fax:0497032968

E-mail: orimplants@orimplants.com

# ANEXO Nº4. PUBLICACIONES DEL SECTOR

Gran parte de la oferta de dispositivos médicos implantables en el mercado francés se canaliza a través de catálogos especializados dirigidos a profesionales del sector y a través de revistas especializadas.

#### Revistas de interés:

-AOS: Actualités Odonto-Stomatologiques

Edición SID . País : Francia- Acceso : pago

-CLINIC :La revue de l'Omnipracticien

País: Francia- Acceso: pago

-EMC – Dentisterie

Edición: Elsevier - Acceso: gratuito

-EMC- Stomatologie

Edición: Elsevier- Acceso gratuito

#### -ODONTO STOMATOLOGIE TROPICALE

Edición: Santetropicale.com

Revista publicada trimestralmente

#### -REVUE DE STOMATOLOGIE ET DE CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE

Edición: Masson - País: Francia - Acceso: gratuito

# ANEXO Nº 5.ASOCIACIONES

ADF: ASSOCIATION DENTAIRE FRANÇAISE:

7,rue Mariotte, 75017 Paris

Tel: 01.58.22.17.37 Fax: 01.58.22.17.40

E-mail:adf@adf.asso.fr

 $Internet: \underline{www.adf.asso.fr}$ 

www.adfcongres.com

#### APCI :ASSOCIATION DE PARODONTOLOGIE CLINIQUE ET D'IMPLANTOLOGIE

7, quai St Martín les st Mariens

89000 Auxerre

Tél: 03 86 46 51 79

Internet: www.apci-genon.com

#### CFI: COLLEGE FRANÇAIS D'IMPLANTOLOGIE

5, rue de Stockholm

75008 Paris

Tél: 01 42 93 82 11

Internet: www.cfi-implant.asso.fr

#### CNO: COLLEGE NATIONAL D'OCLUSODONTOLOGIE

40, rue Buirette

**51100 Reims** 

Tél: 03 26 47 02 10

Internet: www.occlluso.com

#### CNSD: CONFEDERATION NATIONALE DES SYNDICATS DENTAIRES

Se trata de un sindicato profesional que reúne a más de la mitad de los cirujanos y dentistas que ejercen actualmente en Francia. Es el órgano representativo de 100 sindicatos regionales ( la ADF, la AOI, GADEF,. COME, UNAFOC...) y de unos 15.000 cirujanos dentistas de Francia.

#### COMIDENT "COMITÉ DE COORDINATION DES ACTIVITES DENTAIRES" \*

8. Rue Blanche

75009 Paris

Tel: 01 48 74 11 08 Fax: 01 42 85 20 32

E-mail: comident@wanadoo.fr

- Comident colabora con la ADF « Association Dentaire française » con la cual organiza cada año la exposición del congreso anual de la ADF. Es la más importante manifestación sobre Odontología que tiene lugar en Francia. También colabora con la AFSSAPS "Asociación francesa de seguridad sanitaria para los productos sanitarios"
- Comident es miembro a nivel nacional de:
  - -FEFIS "Federación Francesa de la Industria Sanitaria"
  - -IFID: "Industria de formación de las industrias de la salud"
  - -SNITEM "Sindicato Nacional de la Industria de las tecnologías medicales"

Comident colabora a nivel internacional con

- -FIDE "Federación de la industria dental europea"
- -ADDE "Asociación de depósitos dentales europeos"

A nivel legislativo: Comident colabora con la

- -AFNOR "Association française de Normalisation"
- -ISO « International Standard Organisation »

El **Comident** es miembro fundador de la fundación dental de Francia para la investigación en el sector de la odontología

#### FDI: FEDERATION DENTAIRE INTERNATIONALE

13, chemin du Levant,

L'avant centre,

01210 Ferney Voltaire

E-mail: <a href="mailto:info@fdiworldental.org">info@fdiworldental.org</a>
Internet: <a href="mailto:www.fdiworldental.org">www.fdiworldental.org</a>

#### FEDERATION FRANÇAISE D'ORTHODONTIE

10, rue Déodat de Séverac

75017 Paris

GEPI: GROUPE D'ETUDES EN PARODONTOLOGIE ET IMPLANTOLOGIE

224, avenue du Prado

13008 Marseille

Tél: 04 91 32 28 34

Internet: www.gepi.fr.st

#### ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

22, rue Emile Menier

75116 Paris

Tél: 01 44 34 78 80

Internet: www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr

# SFBSI :SOCIETE FRANÇAISE DES BIOMATÉRIAUX ET SYSTEMES IMPLANTABLES

79, rue Charles Duflos

92270 Bois-Colombes

Tél: 01 47 85 65 12

Internet: www.sfbsi.com

#### SFE: SOCIETE FRANÇAISE D'ENDODONTIE

49, avenue de Villiers 75017 Paris

Fax: 01 44 40 28 09

E-mail: s-f-e@wanadoo.fr

#### SFDE: SOCIETE FRANÇAISE DE DENTISTERIE ESTHETIQUE

19, rue Richard Lenoir

75011 Paris

Tél: 01 43 56 75 99

Internet: sfde@noos.fr

#### SFODF: SOCIETE FRANÇAISE D'ORTHOPEDIE DENTO-FACIALE

10, rue Déodat

75017 Paris

Tél: 01 43 80 72 26

Internet: www.sfodf.org

#### SFOP: SOCIETE FRANÇAISE D'ODONTOLOGIE PEDIATRIQUE

7, rue Mariotte

75017 Paris

#### SF PARO :SOCIETE FRANÇAISE DE PARODONTOLOGIE

22, rue de St Pétersbourg

75008 Paris

Internet: www.sfparo.org

# **SOP : SOCIETE ODONTOLOGIQUE DE PARIS**

239, rue du Faubourg St Martin

75010 Paris

Tél: 01 42 09 29 13

Internet: www.sop.asso.fr

#### UFSBD: UNION FRANÇAISE POUR LA SANTE BUCCO-DENTAIRE

7, rue Mariotte

75017 Paris

Tél: 01 44 90 72 80

Internet: www.ufsbd.fr

# ANEXO Nº6.OTRAS DIRECCIONES DE INTERÉS

#### FUENTES UTILIZADAS Y ORGANISMOS DE INTERÉS.

#### **SESSI**

20, Avenue de Ségur

**75353 PARIS** 

Tel: 01 43 19 36 36

Web: www.industrie.gouv.fr

#### **INSEE**

Tour Gamma A,

195, Rue de Bercy

**75582 PARIS CEDEX 12** 

TEL:01 41 17 50 50

Web: www.insee.fr

#### BANQUE DE DONNÉES SANTÉ PUBLIQUE

Ecole Nationale de la Santé Publique

Avenue du Professeur Léon Bernard

355043 RENNES CEDEX

Tel: 02 99 02 39 56

Web: www.bdsp.tm.fr

Mail: info@bdsp.tm.fr

#### **DGDDI**

Centre des renseignements douaniers et statistiques

23, ruee de l'Université

75700 PARIS 07

Tel: 01 44 74 47 08

Web: www.commerce-exterieur.gouv.fr

#### **Direction Générale des Douanes et Droits Indirects**

(Dirección General de Aduanas)

23, bis, Rue Université

**75007 PARIS** 

<u>Tel</u>: 33- (0) 1 40 04 04 04 <u>Fax</u>: 33-(0) 1 55 04 65 33

<u>Internet</u>: <u>www.finances</u>.gouv.fr

#### **AFNOR**

(Association Française de Normalisation)

33, place des Corolles

Tour Europe La defense 2 cedex

92400 Courbevoie

<u>Tel</u> :33- (0) 1 42 91 55 55

Fax: 33-(0) 1 42 91 56 56

#### **AFSSAPS**

« Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé »

DEDIM/UPR

137/147 Boulevard Anatole France

93285 Saint Denis

#### **SNITEM**

Syndicat National de l'industrie des technologies médicales

39-41 rue Louis Blanc

92038 PARIS

La Défense cedex

Tel: 01 47 17 63 88

Fax: 01 47 17 63 89

WEB: www.snitem.fr

#### **APPAMED**

Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux

37-39 rue de Neuilly BP 121

92113 Clichy cedex

<u>Tel</u>: 01 47 56 30 05

Fax: 01 47 37 94 54

WEB: www.apamed.org

#### **EUCOMED**

Association Européenne regroupant associations nationales et entreprises du secteur

Place ST Lambert 14 B –1200 Bruselas

Bélgica

<u>TEL</u>: 32.2.772.22.12

Fax:32.2.771.39.09

Web: www.eucomed.be

#### **G-MED**

"Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux »

33, avenue du Général Leclerc

92260 Fontenay aux Roses

France

<u>Tel</u>: 01 40 95 63 54

Fax: 0140 95 62 43

Web: www.gmed.fr

# ANEXO N°7 CONTACTAR CON AGENTES COMERCIALES O REPRESENTANTES EN FRANCIA.

Agente comercial o representante

Lamentablemente, no existe información disponible sobre los agentes comerciales y los representantes de comercio que operan en Francia. Como consecuencia de ello, la búsqueda de agente y/o

representante se presenta como una tarea bastante difícil tanto para las empresas francesas como para el resto de empresas que desean introducirse en este mercado.

Aunque no existe información sobre el número de agentes comerciales en Francia, es cierto que no son muy numerosos. El agente comercial francés, como trabajador autónomo, debe hacer frente a unos gastos muy elevados en concepto de cotizaciones sociales. Sólo los agentes con amplia experiencia y buena cartera de clientes, consiguen permanecer a lo largo del tiempo en el ejercicio de su actividad. Dada la dificultad para su localización en el mercado, muchas empresas españolas prefieren contratar a representantes de comercio.

Amparándose en la legislación francesa sobre protección de datos, las asociaciones de agentes comerciales y representantes de comercio no facilitan informaciones acerca de sus miembros. Únicamente proponen como medio para la búsqueda de agentes y representantes la inserción de anuncios en internet o en los boletines que publican periódicamente.

La Oficina Económica y Comercial de París pone a disposición de las empresas españolas que lo soliciten:

\*una base de datos de 1.400 agentes comerciales, elaborada gracias a las informaciones facilitadas por los agentes que han contestado a los "mailings" realizados por la Oficina, de tal manera que los listados de que disponemos no abarcan todos los sectores de actividad.

\*Legislación francesa y modelos de contrato de representantes y de agentes comerciales

\*Varias notas sobre :La ruptura del contrato de agencia, la contratación de VRP, especificidades del contrato de agencia en el caso de necesitar una información más detallada.

#### Diferencia entre la figura del representante y la del agente comercial

Los representantes y agentes comerciales son intermediarios que facilitan la venta del producto, pero que actúan siempre por cuenta del exportador. Aunque su labor es similar, su estatus jurídico y social es diferente, por lo que conviene en Francia distinguir la figura del representante y la del agente comercial.

<u>Representantes</u>: los representantes son trabajadores, asalariados o no, a los que es de aplicación la legislación laboral. Han de ser, por lo tanto, personas físicas.

Pueden trabajar para uno o varios empresarios (siendo según los casos representantes unicartera o multicartera).

Disponen de un territorio especifico o de una clientela determinada a visitar.

No pueden importar ellos mismos o actuar paralelamente por cuenta propia (como ocurre en el caso de agentes comerciales)

Si el empresario está en el extranjero han de pagar ellos sus propias cotizaciones sociales ( repercutiéndolas a su vez el empresario)

Es importante recoger en los contratos algunas cláusulas para evitar problemas en casos de incumplimiento. Por ello resulta útil precisar por ejemplo la periodicidad de los informes que ha de facilitar el representante, el número de visitas a efectuar mensualmente a los clientes y volumen de negocios de empresa en el momento de firmar el contrato y clientes aportados por la empresa y por el representante.

Agentes comerciales: pueden ser personas físicas o jurídicas, que no son asalariados sino independientes con estatuto de trabajador autónomo y están ligados al empresario por un mandato. Se regulan por una normativa sobre el contrato de agencia bastante parecida a la española. En los contratos conviene hacer mención a la duración del contrato, período de prueba, exclusividad, remuneración, informes a su mandante y periodo de preaviso en caso de finalización de la relación. El Tribunal competente, en caso de conflicto, es el Tribunal de Comercio.

Habitualmente los agentes, por sus propias características, tienen un conocimiento más profundo del mercado y mayor poder de introducción que los representantes. Es preciso tener en cuenta que la clientela se considera que es del agente y no de la empresa como en el caso del representante.

La oficina comercial tiene a disposición de los exportadores la legislación y modelos de contrato de representantes y de agentes comerciales.

La retribución tanto de agentes comerciales como de representantes puede incluir elementos fijos, indemnizaciones y comisiones. En cualquier caso, el carácter de la relación es mercantil con el agente y laboral con el representante.

\*APACFRANCE: Asociación profesional de agentes comerciales

71, rue Pierre Corneille

69006 Lyon

Tlfno:33 (0) 4 7852 61. 75- Fax: 33 (0) 4 78 52 61 74

www.apacfrance.com

#### \*FEDERACIÓN NACIONAL DE AGENTES COMERCIALES

30, Avenue de l'Opera

75002 Paris

Tlfno:33 (0) 144 94 06 06 - Fax :33 (0) 144 94 0510

www.comagent.com

\*ACOJUR: portal de agente comercial

www.acojur.com

\*COMMERCIAUX (Información variada sobre la representación y diversas fórmulas de

comercialización)

http//membres.lycos.fr/vrp/

\*CPVRP (Seguridad Social y Seguros de Desempleo)

www.ccvrp.com

Contratación de un agente comercial

El agente comercial tiene el estatuto de una profesión liberal y actúa como un trabajador autónomo al que se le paga una comisión. En Francia no existen bancos de datos de agentes comerciales y la Federación francesa no facilita listados de los mismos por lo que existe gran dificultad para poder confeccionar bancos de datos propios de este tipo de intermediarios.

Los porcentajes de comisión que solicitan los agentes comerciales o representantes oscilan entre 5 y 20% según el producto, pero en este caso la empresa no abona ni sueldo fijo ni cargas sociales empresariales que corren por cuenta de los agentes o representantes y que ya se incluyen en la comisión.

Existen consultoras que ofrecen un servicio completo que incluye, envío de mailings, inserción de anuncios en revistas especializadas, realización de entrevistas y selección de agentes, aunque no disponemos de información suficiente que nos permita evaluar la eficacia de este tipo de intermediarios.

#### **BALLAND CONSULTANTS**

145.rue Vaubannn

69006 Lyon

<u>Tel.</u> :4.72.74.00.29 <u>Fax</u> :4.78.24.32.35

<u>E-mail</u> :contact@bc-resco.fr <u>Página Web</u> : <u>www.bc-resco.fr</u>

<u>LANIAC-ACTICOM</u>: Además de la posibilidad de insertar un anuncio, proponen la búsqueda individualizada de agentes, es decir, actúan como consultores de búsqueda de personal

65.rue Barbatte

51000 Reims

Tel.:0033 26 86 98 78

Fax:0033 26 86 98 79

www.laniac.org

Los contratos de agente comercial deberían poder ser los mismos para los distintos países de la Unión ya que la legislación aplicable es la Directiva Comunitaria de 1986 cuyo texto se remite, salvo si algún país "ha olvidado" de transponerla en derecho nacional.

Sin embargo, al aplicar la Ley, los hábitos de cada país pueden ocasionar distorsiones en las decisiones judiciales en cuanto al importe de indemnización en caso de ruptura improcedente del contrato por lo que si se dispone de un contrato específico para cada país redactado por algún jurista local es mejor, o someter el contrato a un tribunal español y a la directiva comunitaria correspondiente.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

#### **Association Dentaire Française:**

www.adf.asso.fr

www.adfcongres.com

#### APCI : Association de Parodontologie clinique et d'Implantologie

www.apci-genon.com

#### CFI: Collège Français d'Implantologie

www.cfi-implant.asso.fr

#### SFBSI :Société Française des Biomatériaux et Systèmes Implantables

www.sfbsi.com

**SESSI** « le Service des Etudes et des Statistiques Industrielles »

**INSEE** « Institut National de la Statistique et des Etudes economiques »

# BANQUE DE DONNÉES DE SANTE PUBLIQUE

**SNITEM** « Syndicat National de 1'Industrie des Technologies médicales »

AFNOR « Association Française de Normalisation »

AFSSAPS « Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé »

APPAMED « Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux »

**EUCOMED**. « Association Européenne regroupant associations nationales et entreprises du secteur de l'implantologie »

**G-MED** « Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux »