

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 ottobre 2001
(G.U. n. 261 dd 09.11.2001)

Divieto di utilizzazione, importazione e immissione in commercio, sul territorio italiano degli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate e precauzioni ed avvertenze da riferire nelle istruzioni per l'uso degli amalgami dentali posti in commercio in Italia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 13-ter come introdotto dall'art. 22 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che prevede che il Ministero della sanità, per garantire la tutela della salute e della sicurezza e per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, può adottare tutte le misure transitorie e giustificate tendenti a vietare, limitare e sottoporre a misure particolari la disponibilità di un prodotto o di un gruppo di prodotti;

Visto il rapporto del 1998 sugli amalgami dentali del gruppo di lavoro ad hoc incaricato dalla Direzione generale III della Commissione europea;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità del 14 aprile 1999;

Considerato che l'emissione di vapori di mercurio in corso di preparazione degli amalgami dentali preparati in forma libera è suscettibile di compromettere la salute degli utilizzatori e dei pazienti;

Considerato il rischio di sovradosaggio in mercurio degli amalgami preparati da leghe metalliche e da mercurio preparato in forma libera;

Considerato che l'esistenza sul mercato di amalgami preparati sotto forma di capsule predosate permette di ridurre le emissioni di vapore di mercurio in corso di preparazione dell'amalgama dentale e di standardizzare la quantità di mercurio aggiunta alla lega e che, di conseguenza, non è giustificato mantenere sul mercato gli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate;

Considerato altresì che l'incidenza dell'allergia al mercurio è in incremento, anche se non ci sono dimostrazioni che questa osservazione valga anche per i pazienti portatori di otturazioni in amalgami in mercurio;

Considerato che la sostituzione degli amalgami dentali con altri materiali non è giustificata perché questi non mostrano un livello di sicurezza e durata superiore a quello degli amalgami;

Considerato comunque che esiste sia il problema di sottogruppi di popolazione particolarmente suscettibili (bambini, donne in gravidanza, ecc.) da tutelare maggiormente, sia quello di particolari situazioni che possono esporre a picchi di Hg anche importanti;

Considerato che un aspetto che deve indurre cautela è quello dell'esistenza per la popolazione generale di fonti multiple di esposizione al mercurio: alimentazione, ecodispersione, uso di farmaci;

Considerato che gli utilizzatori e, se del caso, i pazienti, devono essere informati delle precauzioni di impiego da osservare;

Ritenuto di vietare in via cautelare l'utilizzazione, l'importazione e l'immissione in commercio di amalgama non preparata in forma predosata;

Ritenuto di definire raccomandazioni e limitazioni d'uso in particolari situazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. E' vietata l'utilizzazione, l'importazione e l'immissione in commercio sul territorio italiano degli amalgami dentali non preparati sotto forma di capsule predosate.

Art. 2.

1. Le seguenti informazioni devono essere riportate nelle istruzioni per l'uso degli amalgami posti in commercio in Italia:

a) stoccare le capsule di amalgama in un ambiente fresco e ventilato;

b) lavorare in locali ventilati con rivestimenti non tessili decontaminabili;

c) realizzare sempre sotto raffreddamento, aspirazione e isolamento del campo operatorio, la fresatura e la lucidatura dell'amalgama;

d) condensare l'amalgama con i mezzi classici (condensatore manuale) e non utilizzare i condensatori ad ultrasuoni;

e) non posizionare l'amalgama dentale in vicinanza di altri restauri metallici, al fine di evitare rischi di corrosione;

f) evitare per prudenza la posa e la rimozione dell'amalgama in pazienti con allergia per l'amalgama, gravidanza, allattamento, bambini sotto i sei anni d'età, pazienti con gravi nefropatie;

g) in caso di sopravvenute reazioni locali, in particolare di lesioni lichenoidi in vicinanza di un amalgama, o nei casi, sicuramente accertati, di allergia a tale materiale, è indicata la rimozione dell'otturazione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2001

Il Ministro: Sirchia