Cerchiamo di conoscere quali sono le fonti normative che richiamano il comportamento dell'odontoiatra nell'impiego di amalgama e l'obbligo di installazione del separatore di amalgama nei nostri studi e quale tipo di intervento è ragionevolmente più idoneo per la nostra impiantistica di studio.

NORMATIVA PRECEDENTE

Il decreto Sirchia del 2001 ha contribuito alla diminuzione dell'uso di questo materiale e fissato dei criteri comportamentali precisi nella sua manipolazione ed utilizzo:

DECRETO 10 ottobre 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. è 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

Quindi, già dal 2001 esistevano limiti precisi sull'impiego di questo materiale.

Poi è arrivato il **regolamento 2017/852 del Parlamento Europeo del 17 maggio 2017** che in materia è assai meno cogente salvo **l'obbligo del separatore d'amalgama.**

Da sottolineare che tale normativa europea si presenta, appunto, nella forma del regolamento per cui, al pari del regolamento sulla privacy, tale formula non necessita di recepimento da parte degli Stati membri. Ne consegue che ogni possibilità di rinvio della data di applicazione del 1* gennaio 2019 è ragionevolmente esclusa.

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/852 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 maggio 2017

sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Amalgama dentale

1. A decorrere dal 1° gennaio 2019 l'amalgama dentale può essere usato solo in forma incapsulata pre-dosata. L'uso del mercurio in forma libera da parte dei dentisti è vietato.

2. A decorrere dal 1° luglio 2018 l'amalgama dentale non può essere utilizzato per le cure dei denti decidui, le cure dentarie dei minori di età inferiore a 15 anni e delle donne in stato di gravidanza o in periodo di allattamento, tranne nei casi in cui il dentista lo ritenga strettamente necessario per esigenze mediche specifiche del paziente.

3. Entro il 1° luglio 2019, ogni Stato membro definisce un piano nazionale concernente le misure che intende attuare al fine di eliminare gradualmente l'utilizzo dell'amalgama dentale.

Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico su Internet i rispettivi piani nazionali e li comunicano alla Commissione entro un mese dalla loro adozione.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2019 gli operatori degli studi odontoiatrici che utilizzano l'amalgama dentale o rimuovono otturazioni contenenti amalgama dentale ovvero denti con tali otturazioni, devono garantire che il proprio studio sia dotato di separatori di amalgama per trattenere e raccogliere le particelle di amalgama, incluse quelle contenute nell'acqua usata.

Tali operatori garantiscono che:

a) i separatori di amalgama messi in servizio a decorrere dal 1° gennaio 2018 assicurino un livello di ritenzione delle particelle di amalgama pari almeno al 95 %;

b) a decorrere dal 1° gennaio 2021 tutti i separatori di amalgama in uso assicurino il livello di ritenzione specificato alla lettera a).

I separatori di amalgama devono essere soggetti alla manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante per garantire il più elevato livello di ritenzione praticabile.

5. Le capsule e i separatori di amalgama che rispettano le norme europee o altre norme nazionali o internazionali che garantiscono un livello equivalente di qualità e di ritenzione sono considerati conformi agli obblighi stabiliti ai paragrafi 1 e 4.

6. I dentisti garantiscono che i loro rifiuti di amalgama, compresi i residui, le particelle e le otturazioni di amalgama nonché i denti, o loro parti, contaminati con amalgama dentale, siano gestiti e raccolti da una struttura o da un'impresa per la gestione dei rifiuti autorizzata.

I dentisti non rilasciano in alcun caso direttamente o indirettamente tali rifiuti di amalgama nell'ambiente.



Si ricorda che in fogna possono entrare al massimo 5 mg. diluiti In 1000 litri di acqua.Da un punto di vista teorico l'assenza del separatore difficilmente permette di rientrare nei parametri.

Posto l'obbligo del separatore ci si domanda quale siano le sanzioni in caso di assenza del dispositivo. Al momento non ci sono norme specifiche al riguardo. Si può pensare che in caso di controllo dei NOE venga contestato il reato di inquinamento.

Allora, che cosa fare ?

La rimozione protetta dell'amalgama dentale

Il metodo correttamente utilizzato per la seduta di rimozione protetta di amalgama consiste nell'utilizzo di un aspiratore periorale ad alta portata, strumento caratterizzato da un sistema di aspirazione a doppio canale con separatore di amalgama collegato, mediante arco porta-diga aspirante. Utilizzando questo metodo è possibile effettuare una corretta e protetta rimozione dell'amalgama in sicurezza, eliminando il mercurio in essa presente- Superflua appare invece la valvola per indirizzare l'amalgama dalla vaschetta all'aspirazione in quanto la norma Sirchia prevede l'uso costante della diga.

Le soluzioni impiantistiche

NB Non esiste una unica idonea soluzione per tutti i sistemi di impianti di aspirazione chirurgica ma ogni intervento razionale è legato inevitabilmente alla propria realtà impiantistica.

In pratica l'odontoiatra deve essere in grado di separare e TRATTENERE l'amalgama che utilizza, o che rimuove per uno specifico caso clinico, quando viene aspirata tramite il sistema d'aspirazione (cannule), o viene allontanata dal paziente nella bacinella (sputacchiera). In tutti e due i casi questa amalgama, se non viene intercettata e trattenuta da un separatore, finisce nello scarico fognario e nella relativa rete cittadina ad essa collegata.

Cosa deve fare un dentista per essere in regola?

Non è necessario munire di separatore tutti i riuniti presenti a studio.
Se nello studio esistono più riuniti è sufficiente dotarne almeno uno con separatore con il quale effettuare gli interventi in presenza di amalgama.

Così è precisato da una recente circolare ministeriale (Ministero della Salute) del 19.10.2018.

Partiamo dall'aspirazione e verifichiamo che tipo di aspirazione è installata nel nostro studio che solitamente può essere:

- AD ARIA
- A LIQUIDO
- A UMIDO

AD ARIA:
una macchina genera il vuoto che tramite delle tubature arriva alla/e poltrona/e, ma non può ricevere liquidi aspirati (nei tubi passerà solo aria), quindi per fare questo ogni poltrona dovrà essere equipaggiata con un dispositivo che impedisce ai liquidi aspirati dalle cannule di arrivare alla macchina del vuoto.
Una volta fatto il suo dovere questo dispositivo scarica i liquidi (sangue, saliva, AMALGAMA, ecc.) nello scarico posto sotto la poltrona, Quest'ultimo dispositivo si chiama SEPARATORE ARIA/ACQUA ed alcuni modelli sono in grado di separare e raccogliere anche l''amalgama.
In tal caso c'è la necessità di montare un separatore aria/acqua e amalgama per il nostro riunito e, nel caso, per ciascuno degli altri.

A LIQUIDO:
Questa è una macchina che viene collegata alla rete idrica. Genera del vuoto che attraverso delle tubature arriva alla/e poltrona/e. La macchina del vuoto (pompa del vuoto) può ricevere i liquidi aspirati da tutti i riuniti (sangue, saliva, AMALGAMA, ecc.) che, una volta arrivati alla pompa, vengono scaricati in fogna senza essere trattati, quindi le parti di amalgama possono così tranquillamente entrare nella rete fognaria. Se vogliamo separare e trattenere l'amalgama, dobbiamo intercettarla prima che venga scaricata in fogna inserendo un separatore d'amalgama. Aspirazione a liquido: un solo separatore d'amalgama per pompa.

A UMIDO:
la pompa non è collegata alla rete idrica ma può ricevere i liquidi aspirati quindi anche in questo caso un solo separatore d'amalgama per pompa.

Si ricorda, infine, che esistono dei dispositivi/filtro a norma di regolamento in grado di trattenere in modo idoneo l'amalgama da collegare direttamente ai tubi che collegano le cannule , a relativo basso costo , di semplice installazione ma di efficacia dubbia per quanto riguarda la durata di efficienza.

Infine, per complicare ancora di più il panorama, esistono dei riuniti che non sono in grado di essere equipaggiati con taluni dispositivi di separatore per cui è assolutamente necessario interpellare il proprio tecnico di fiducia per progettare la soluzione più idonea.

In ogni caso accertiamoci che qualsiasi sia il dispositivo scelto dovrà essere a norma e separare e trattenere almeno il 95 % dell'amalgama (articolo 10 punto 4 appendice a) includendo anche l'amalgama proveniente dallo sciacquo della bocca del paziente.

Smaltimento dei residui

Cosa dobbiamo fare dell'amalgama che il nostro separatore ha trattenuto, o di quella ad esempio inserita in un dente che è stato estratto, (quindi non è passato dal sistema di aspirazione o dalla bacinella)?
Vanno gestiti e consegnati ad una struttura o a una impresa per la gestione dei rifiuti, come descritto nell'articolo 10 paragrafo 6:

"I dentisti garantiscono che i loro rifiuti di amalgama, compresi i residui, le particelle e le otturazioni di amalgama nonché i denti, o una loro parte, contaminati con amalgama dentale, siano gestiti e raccolti da una struttura o da un'impresa per la gestione dei rifiuti autorizzata. I dentisti non rilasciano in alcun caso direttamente o indirettamente tali rifiuti di amalgama nell'ambiente".

Il problema potrebbe essere quello di classificare il "rifiuto dente estratto contenente un amalgama": verrà smaltito come sanitario potenzialmente infetto e quindi smaltito assieme a garze , cotone, guanti, ecc oppure assieme al contenitore nel quale raccogliamo l'amalgama? Con il tempo qualche altra circolare ci farà sapere in merito.