

NORME SULLE LEGHE DENTALI

Le norme riguardanti le leghe dentali sono quattro, ognuna per le quattro tipologie di materiali.

Le norme sono elaborate dall'Ente di Normazione Internazionale (ISO), recepite dall'Ente di Normazione della Comunità Europea (CEN), e quindi dagli Stati Membri. In Italia dall'Ente Italiano di Unificazione e Normazione (UNI).

Ogni norma stabilisce tutte le specifiche di prodotto, le modalità di lavorazione, i requisiti per la confezione.

- UNI - EN - ISO 1562 Leghe dentali d'oro da fusione

Sono classificate in questa norma tutte le leghe che contengono almeno il **65%** di oro e il **75%** di metalli del gruppo del Platino.

- UNI - EN - ISO 8891 Leghe dentali da fusione contenenti dal 25% al 75% di metalli nobili.

Rientrano in questa categoria tutte le leghe contenenti dal **25%** al **75%** di oro e/o metalli del gruppo del platino.

- UNI - EN - ISO 9693 Leghe di supporto metallico per ceramica

Rientrano in questa norma tutte le leghe destinate a fungere da supporto per le ceramiche.

- UNI - EN - ISO 6871 Leghe dentali metalliche da fusione

Rientrano in questa norma quelle leghe che contengono almeno **85%** di cromo, cobalto e nichel.

Sono ammesse composizioni diverse che devono comunque dimostrarsi rispondenti ai requisiti di biocompatibilità.

La presenza di eventuali elementi pericolosi come il **cadmio e berillio** in concentrazioni quali **0.02%** e dello **0.01% di nichel**, contenuti nella lega devono essere obbligatoriamente dichiarate sulla confezione.

Essendo il **nichel un allergene** se la lega lo contiene è fatto **obbligo** di stampare sulla confezione un avvertimento che attiri l'attenzione che la lega non deve essere impiegata su soggetti allergici.

- DIRETTIVA CEE 93/42 D.Lgs. 46/97

Riguarda tutti i Dispositivi Medici, i Materiali ed Accessori. Stabilisce i requisiti essenziali di sicurezza e salute di tutti i dispositivi medici.

Documento redatto a cura dell'ufficio assistenza legislativa Tressis Italia srl.