

REGOLAMENTAZIONE DEI SOSTITUTI OSSEI: CASO APPLICATIVO

Cecilia Poli

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

L'uso di sostituti ossei in odontoiatria è aumentato notevolmente negli ultimi anni grazie ai progressi dell'implantologia dentale e alla crescente necessità di riparare i difetti ossei cranio-facciali o scheletrici che possono derivare ad esempio da traumi, malattia parodontale, cranioplastica, infezioni, malformazioni congenite o tumori del cavo orale. Un sostituto osseo è un materiale naturale o sintetico in grado di fornire un supporto meccanico e stimolare l'osteorigenerazione, con l'obiettivo finale di sostituire l'osso. I sostituti ossei rientrano nella definizione di dispositivo medico definito a livello europeo dal Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Verrà illustrata la regolamentazione europea dei dispositivi medici nel caso applicativo relativo ai sostituti ossei con particolare riferimento alle nuove disposizioni indicate dal nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici Regolamento 2017/745.