

Zahnärztliche Praxis Düsternbrook • Torsten Cordts • Moltkestr. 78 • 24105 Kiel
Tel.: 0431 / 6 11 11 • Fax.: 0431 / 6 12 11 • email: info@zpgd.de • www.zpgd.de

Patienteninformation

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Berlin, gibt weitere Amalgam-Indikationseinschränkungen, wirksam zum

01. Juli 1995, bekannt:

BfArM- Richtlinien zur Amalgam-Anwendung (Bestätigung über die Risikoaufklärung bei Amalgam)

Persönliche Informationsschrift
für

In der für die "Anwendungsgebiete" von Amalgam so wichtigen "Gebrauchs- und Fachinformation", also dem **Beipackzettel** zu Amalgamprodukten, wird festgestellt:

"Amalgamfüllungen dürfen nur für okklusionstragende Füllungen im Seitenzahnbereich (Klasse I und Klasse II) eingesetzt werden und nur dann, wenn andere plastische Füllungswerkstoffe nicht indiziert sind und andere Restaurationstechniken nicht in Fragen kommen."

"Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollte die Zahl der Amalgamfüllungen für den einzelnen Patienten so gering wie möglich sein, da jede Amalgamfüllung zur Quecksilberbelastung des Menschen beiträgt."

Im Bereich der "Gegenanzeigen der Gebrauchs- bzw. Fachinformation" heißt es dann:

⇒ "Amalgam ist nicht geeignet:

- für retrograde Wurzelfüllungen,
 - als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen oder Inlays,
 - als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen.
- Bei okklusalem oder proximalem Kontakt mit vorhandenem, gegossenem Zahnersatz sollte keine neue Amalgamfüllung gelegt werden."

In den Abschnitten "Gegenanzeigen" und "Verwendung bei Schwangerschaft und in der Stillzeit" lautet der Text nun:

⇒ **„Aufgrund der Exposition des Feten gegenüber Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter sollte aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes keine bzw. keine weite Anwendung in der Schwangerschaft erfolgen. Alternativmaterialien sollten nach Möglichkeit den Vorrang haben.**

Da durch das Entfernen von Amalgamfüllungen zusätzlich Quecksilber freigesetzt wird, sollten klinisch einwandfreie Amalgamfüllungen, insbesondere während der Schwangerschaft, nicht entfernt werden.

Nach derzeitigem Stand des Wissens gibt es keinen Beleg, dass die Belastung des Feten mit Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter gesundheitliche Auswirkungen auf das Kind hat."

Im Abschnitt "Nebenwirkungen" der Gebrauchs- und Fachinformationen heißt es:

⇒ "Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen kommt es kurzfristig zu einem geringen Anstieg der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin."

Der früher noch enthaltene Satz: "Hiermit ist kein gesundheitliches Risiko verbunden." wurde gestrichen....!!

Im Abschnitt "Art und Dauer der Anwendung" der Gebrauchsinformation wurde als

letzter Absatz zusätzlich aufgenommen:

“Durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung von Amalgamfüllungen wie dem Einsatz eines Absauggerätes, eines Kofferdams, ausreichender Sprayzufuhr, des Lüftens der Praxisräume, vorschriftsmäßiger Entsorgung von Amalgamresten u.a. kann die Belastung für den Patienten und das Personal reduziert werden.”

BfArM-Neufassung zu “Gamma-2-freiem Amalgam”

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit:

In diesem Absatz sind eine ganze Reihe von Informationen aufgenommen worden, die eine mögliche Gefährdung von Quecksilber bestätigen. Auszugsweise heißt es:

Pharmakologische Eigenschaften:

“Ausgehärtetes Amalgam ist eine Legierung des Quecksilbers mit anderen Materialien und besteht aus unterschiedlichen, intermetallischen Phasen. Amalgamfüllungen geben neben elementarem Quecksilber auch Bestandteile, wie Kupfer, Zinn, Selen, Kupferoxyd etc., ab ...

Die WHO (Weltgesundheitsorganisation) schätzt die Menge an Quecksilber, die täglich aus Amalgamfüllungen freigesetzt wird, auf 3,5 µg bis 21 µg, davon werden pro Tag ca. 3 µg bis 17µg resorbiert. Die zusätzliche Aufnahme von Quecksilber aus Amalgamfüllungen errechnet sich danach auf maximal das 8,5 fache der durchschnittlichen Aufnahme von 2,51 µg pro Tag aus anderen Quellen ...

Dampfförmiges Quecksilber wird über die Lungen zu ca. 80 Prozent resorbiert ...

Im Organismus wird Quecksilber oxidiert, teilweise wieder reduziert und zu geringen Teilen auch im Dickdarm methyliert. Quecksilber hat eine Affinität zu sulfhydrylgruppentragenden Verbindungen wie Albumin, Gluthathion oder Cystein. In verschiedenen Organen wird Quecksilber an das metallbindende Protein Metallothionein gebunden und akkumuliert. Es reichert sich in parenchymatösen Organen, wie der Leber und insbesondere den Nieren, an.

Dampfförmig aufgenommenes Quecksilber ist dagegen lipophil und passiert die Blut-Hirn-Schranke. In Teilen des Gehirns kann es akkumulieren.

Dampfförmig aufgenommenes und ionisiertes Quecksilber passiert die Placenta-Barriere.

Zähneputzen und Kauen mit Kaugummi führen zu einer signifikanten Erhöhung der Quecksilberwerte in der Ausatemluft und im Speichel. Aufgrund unterschiedlicher Prüfbedingungen ist ein Vergleich der Messwerte jedoch erschwert.

Es gibt Hinweise, dass sogenannte Amalgamtätowierungen der Gingiva oder Mundschleimhaut, die durch Amalgampartikel bzw. Korrosionsprodukte verursacht werden, in Abhängigkeit von der Größe der Partikel Quecksilber freisetzen können."

Akute Toxizität:

"Während des Legens, in den ersten Tagen nach dem Legen sowie beim Entfernen von Amalgamfüllungen wird Quecksilberdampf freigesetzt. Vorübergehend können erhöhte Quecksilberkonzentrationen im Speichel, Blut und Urin gemessen werden

Nach den vom Bundesgesundheitsamt 1987 definierten Bewertungskriterien für Quecksilber können Gesundheitsgefährdungen ab einer Quecksilberkonzentration von 10 µg/l Blut bzw. 20 µg/l Urin nicht ausgeschlossen werden"

Chronische Toxizität:

"Bei einer chronischen Aufnahme von anorganischen Quecksilberverbindungen sind als kritische Organe das Gehirn, die Leber und insbesondere die Nieren zu nennen.

Die in diesen Organen gefundenen Quecksilberkonzentrationen sowie der Quecksilbergehalt in Speichel, Blut und Urin korreliert mit der Anzahl der Amalgamfüllungen bzw. Füllungsflächen

Verschiedene Untersuchungen am menschlichen Gehirn haben Quecksilberwerte zum Beispiel im Bereich von 1,3 µg/kg (anderthalb bis vier okklusale Amalgamflächen) bis 57 mµg/kg (zehn und mehr Amalgamfüllungen) ergeben.

Bei Personen mit Amalgamfüllungen wurden im Vergleich zu Personen ohne Amalgamfüllungen höhere Quecksilberkonzentrationen in Blut und Urin gemessen."

Reproduktionstoxikologie:

"Postmortale Untersuchungen am Menschen haben gezeigt, dass die Höhe der Quecksilberbelastung von Feten (zum Beispiel Leber) und Neugeborenen (zum Beispiel Niere) im Zusammenhang mit der Zahl der Amalgamfüllungen der Mutter steht."

BfArM-Begründung einer Amalgam-Anwendungseinschränkung

Die im Bereich "Pharmakologische Eigenschaften" von Amalgam gegebenen Hinweise (siehe oben) und die "Anordnungen zur Einschränkung" (siehe oben) sind, so das BfArM, "zur umfassenden Information des Zahnarztes und Patienten erforderlich, um bei der Anwendung von Gamma-2-freien Amalgam eine Gefährdung der Gesundheit gemäß & 28 Abs. 2 Nr. 1a) AMG zu verhüten." Die Anordnungen im Bereich "Gegenanzeigen", dass bei approximalem Kontakt mit anderen Materialien keine neue Amalgamfüllung gelegt werden soll, "tragen dem Rechnung, dass Maßnahmen, welche zu einer Steigerung von Korrosionsvorgängen zwischen Amalgamen und anderen Legierungen führen, abzulehnen sind." Die Anordnung im Bereich "Schwangerschaft und Stillzeit" beruht, so das BfArM, auf einem Anhörungsschreiben vom 29.06.1994, in dem unter anderem darauf hingewiesen wird, dass "bei allen Neugeborenen (null bis zehn Wochen) die Quecksilberkonzentration in der Niere um

den Faktor 3 gegenüber den fetalen Werten zunehmen. Bei den Kindern von Müttern mit null bis zwei Amalgamfüllungen nimmt die Quecksilberkonzentration in der Niere im Verlauf des ersten Lebensjahres nicht mehr zu, während sie bei den Kindern von Müttern mit drei bis zehn bzw. mehr als zehn Amalgamfüllungen auf das Zehnfache der fetalen Werte ansteigen.“

In diesem Zusammenhang stellt das BfArM ausdrücklich fest:

“Da Quecksilber im Organismus kumuliert, können aufgrund erhöhter Belastungen biologische Veränderungen entstehen, die insbesondere in Sorge um die nachfolgende Generation zur Verhütung gesundheitlicher Risiken vermieden werden müssen.”

Da es nicht unwahrscheinlich ist, dass Feten und Säuglinge auf Dauerbelastung mit Quecksilber besonders empfindlich reagieren und dass immunologische Vorgänge, zum Beispiel im Falle einer genetisch bedingten, individuell besonders hohen Empfindlichkeit bei der Reaktion der Nieren auf Quecksilbereinwirkung, eine Rolle spielen, sollte die Quecksilberbelastung von Feten und Babys aus den Amalgamfüllungen ihrer Mütter so gering wie möglich sein.“

Zusammenfassend stellt das BfArM in der Begründung fest, dass “die genannten Auflagen zur Information von Zahnarzt und Patient über den derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und über mögliche Risiken der Anwendung Gamma-2-freier Amalgame als zahnärztliche Füllungswerkstoffe erforderlich sind.

Zahnärztliche Amalgame stellen eine wesentliche Quelle der Quecksilberbelastung der Bevölkerung dar.

„Deshalb sind auch aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes diese Auflagen angezeigt.“

Wir verwenden seit 1992 kein Amalgam für unsere Patienten!