

Inhalt

II – 9

Amalgam

Amalgam	II – 9
Beschreibung / Vorkommen	II – 9.1
Mineralogisches Amalgam	II – 9.1.1
Werkstoffcharakter	II – 9.2
Aufbau	II – 9.2.1
Metallspiegel durch Amalgam	II – 9.2.2
Metallspiegel im Zahnpulver	II – 9.2.3
Metallspiegel	II – 9.2.4
Querschnitt im Zahnpulver	II – 9.2.5
Verfahren	II – 9.2.6
Körperbau-AM	II – 9.2.7
Interaktion von Amalgam	II – 9.2.8
Toxikologie	II – 9.3
Diagnose nach DMG	II – 9.3.1
Organische (Gewebs-)Veränderungen	II – 9.3.2
Speicheldrüsen	II – 9.3.3
Speicheldrüsen	II – 9.3.4
Speicheldrüsen	II – 9.3.5
Speicheldrüsen	II – 9.3.6
DMG-Testverfahren	II – 9.3.7
Diagnostik	II – 9.3.8
Diagnostik	II – 9.3.9
Diagnostik	II – 9.3.10
Diagnostik	II – 9.3.11
Diagnostik	II – 9.3.12
Diagnostik	II – 9.3.13
Diagnostik	II – 9.3.14
Diagnostik	II – 9.3.15
Diagnostik	II – 9.3.16
Diagnostik	II – 9.3.17
Diagnostik	II – 9.3.18
Diagnostik	II – 9.3.19
Diagnostik	II – 9.3.20
Diagnostik	II – 9.3.21
Diagnostik	II – 9.3.22
Diagnostik	II – 9.3.23
Diagnostik	II – 9.3.24
Diagnostik	II – 9.3.25
Diagnostik	II – 9.3.26
Diagnostik	II – 9.3.27
Diagnostik	II – 9.3.28
Diagnostik	II – 9.3.29
Diagnostik	II – 9.3.30
Diagnostik	II – 9.3.31
Diagnostik	II – 9.3.32
Diagnostik	II – 9.3.33
Diagnostik	II – 9.3.34
Diagnostik	II – 9.3.35
Diagnostik	II – 9.3.36
Diagnostik	II – 9.3.37
Diagnostik	II – 9.3.38
Diagnostik	II – 9.3.39
Diagnostik	II – 9.3.40
Diagnostik	II – 9.3.41
Diagnostik	II – 9.3.42
Diagnostik	II – 9.3.43
Diagnostik	II – 9.3.44
Diagnostik	II – 9.3.45
Diagnostik	II – 9.3.46
Diagnostik	II – 9.3.47
Diagnostik	II – 9.3.48
Diagnostik	II – 9.3.49
Diagnostik	II – 9.3.50
Diagnostik	II – 9.3.51
Diagnostik	II – 9.3.52
Diagnostik	II – 9.3.53
Diagnostik	II – 9.3.54
Diagnostik	II – 9.3.55
Diagnostik	II – 9.3.56
Diagnostik	II – 9.3.57
Diagnostik	II – 9.3.58
Diagnostik	II – 9.3.59
Diagnostik	II – 9.3.60
Diagnostik	II – 9.3.61
Diagnostik	II – 9.3.62
Diagnostik	II – 9.3.63
Diagnostik	II – 9.3.64
Diagnostik	II – 9.3.65
Diagnostik	II – 9.3.66
Diagnostik	II – 9.3.67
Diagnostik	II – 9.3.68
Diagnostik	II – 9.3.69
Diagnostik	II – 9.3.70
Diagnostik	II – 9.3.71
Diagnostik	II – 9.3.72
Diagnostik	II – 9.3.73
Diagnostik	II – 9.3.74
Diagnostik	II – 9.3.75
Diagnostik	II – 9.3.76
Diagnostik	II – 9.3.77
Diagnostik	II – 9.3.78
Diagnostik	II – 9.3.79
Diagnostik	II – 9.3.80
Diagnostik	II – 9.3.81
Diagnostik	II – 9.3.82
Diagnostik	II – 9.3.83
Diagnostik	II – 9.3.84
Diagnostik	II – 9.3.85
Diagnostik	II – 9.3.86
Diagnostik	II – 9.3.87
Diagnostik	II – 9.3.88
Diagnostik	II – 9.3.89
Diagnostik	II – 9.3.90
Diagnostik	II – 9.3.91
Diagnostik	II – 9.3.92
Diagnostik	II – 9.3.93
Diagnostik	II – 9.3.94
Diagnostik	II – 9.3.95
Diagnostik	II – 9.3.96
Diagnostik	II – 9.3.97
Diagnostik	II – 9.3.98
Diagnostik	II – 9.3.99
Diagnostik	II – 9.3.100

Inhalt

II - 9	Amalgam
II - 9.1	Beschaffenheit / Vorkommen
II - 9.1.1	Monographie: Amalgame
II - 9.2	Wirkungscharakter
II - 9.2.1	Aufnahme
II - 9.2.2	Metallspeicher durch Amalgam
II - 9.2.3	Metalldepots im Zahnperiost
II - 9.2.4	Methylierung
II - 9.2.5	Quecksilber im Gehirn
II - 9.2.5.1	Feersyndrom
II - 9.2.5.2	Krippentod-SID
II - 9.2.5.3	Intoxikation von Säuglingen
II - 9.2.6	Immunologie
II - 9.3	Toxizität
II - 9.3.1	Depots nach DMPS
II - 9.3.2	Organischer Quecksilberanteil
II - 9.4	Nachweis / Hinweise
II - 9.4.1	Speichelteste
II - 9.4.2	Mobilisationsteste
II - 9.4.3	Allergieteste
II - 9.4.4	DMPS-Teststrommessung
II - 9.4.5	Depotmessung
II - 9.4.5.1	Maligne Tumore durch Amalgam
II - 9.4.6	Grenzwerte
II - 9.4.7	Physikalische Methoden
II - 9.4.7.1	Wechselbeziehung zwischen Zähnen und dem Organismus
II - 9.4.8	Haaranalyse
II - 9.4.9	Buttertest
II - 9.4.10	Stuhl-Mobilisationstest
II - 9.4.11	Staubprobe
II - 9.5	Symptome
II - 9.6	Folgekrankheiten
II - 9.6.1	Chronische Formaldehydvergiftung
II - 9.6.2	Multiple Sklerose - Morbus Alzheimer - Amyotrophe Lateralsklerose
II - 9.6.3	Chemikalienintoleranz
II - 9.6.4	Abort - Mißbildung
II - 9.6.5	Candidiasis
II - 9.6.6	Psychosomatik
II - 9.6.7	Hyperkinetisches Syndrom
II - 9.7	Differentialdiagnostik
II - 9.7.1	Nahrungsmittelvergiftung
II - 9.7.2	Kasuistik
II - 9.8	Fehldiagnosen

II – 9.1

Beschaffenheit / Vorkommen

II – 9.1 Amalgam (konventionelle Amalgame) Beschaffenheit / Vorkommen

Zahn amalgam ist das einzige Arzneimittel, das weitgehend unverändert (in Österreich wurde altes Kupferamalgam jetzt wieder eingeführt) trotz erheblicher Gesundheitsgefahren angewandt wird (HANSON 8 000 Veröffentlichungen). Mit einem ungeheuren Verharmlosungsaufwand wird es aus rein finanziellen Gesichtspunkten sogar Patienten, die sich ungefährliches Zahnersatzmaterial einsetzen lassen wollen, oder Kindern gegen energischen Widerstand verpaßt. Es gibt mittlerweile über 850 verschiedene Zahnmaterialien und Pflichtkrankenkassen zahlen sogar als Regelleistung für Kinder Kronen aus Gold oder Kunststoff.

Japan hat 1988 nach eingehenden wissenschaftlichen Prüfungen Amalgam verbannt und Zahnärzte legen dort gegen bessere Bezahlung nur noch Kunststoffe. Das Festhalten an diesem Uraltersatz, der zudem früher nur für einen einzigen Zahn mit Karies bis zu seinem Ausfallen gedacht war, ist nicht zu verstehen.

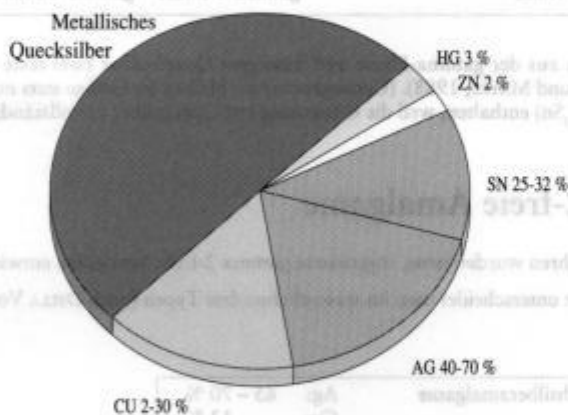


Abb.: Zahn amalgame entstehen durch Vermischen etwa gleicher Gewichtsanteile von Legierungspulver und Quecksilber.

Zahnärzte werden seit vielen Jahren mit den Beschwerden von Patienten mit Amalgamfüllungen konfrontiert. Da die Quecksilberwerte nur in den ersten Tagen nach Einsetzen der Füllungen mit 5–40 µg/l im Urin erhöht waren und dann wieder deutlich sanken, dachte man dabei lediglich an Überempfindlichkeitsreaktionen.

Eine Reihe von Patienten gab jedoch in der Anamneseerhebung an, daß Monate bis Jahre nach Einsetzen mehrerer Amalgamfüllungen eine Leidensgeschichte begann, die nach Einsetzen weiterer Füllungen oder nach spätestens 10 Jahren deutlich schlimmer wurde. – Dies bezieht sich nicht nur auf Patienten mit zusätzlichen Gold- oder anderen Metallprothesen, bei denen man schon allein aufgrund der elektrochemischen Reaktionen mit unangenehmen lokalen Reaktionen rechnen muß. Auch nach Entfernen der Amalgamfüllungen besserten sich die Beschwerden erst nach Jahren. Wir beziehen uns auf unsere Erfahrungen bei 8 000 Patienten, die 1–22 Füllungen – im Mittel seit 8 Jahren – hatten. Die deutlichen Beschwerden setzten etwa im 6. Jahr der Liegezeit ein. Die beträchtliche Anzahl der irreversiblen Schäden wie Polyneuropathie und Tumoren durch Amalgam erschütterte uns sehr.

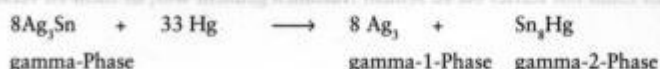
II – 9.1 Beschaffenheit / Vorkommen

gamma-2-haltige Amalgame (konventionelle Amalgame)

Für die Legierungen (Alloys) dieser Amalgame gelten folgende Angaben:

gamma-2-haltige Amalgame	Ag:	min. 65 %
	Sn:	max. 29 %
	Cu:	max. 6 %
	Zn:	max. 2 %
	Hg:	max. 3 %
(Monographie Amalgame, Bundesanzeiger 1988)		

In dieser Ausgangslegierung liegt stets die γ -Phase ($=\text{Ag}_3\text{Sn}$) als Hauptbestandteil vor. Nach dem Mischen mit Quecksilber kann das Abbinden und Erhärten des Amalgams vereinfacht so beschrieben werden:



Somit entstehen aus der gamma-Phase und flüssigem Quecksilber zwei feste Amalgame gamma₁ und gamma₂ (KROPP und MAYER, 1988). (Genaugenommen bleiben im Gefüge stets noch Reste der Silber-Zinn-Verbindung (Ag_3Sn) enthalten, weil die Umsetzung mit Quecksilber unvollständig ist (SCHMITT, 1960).

gamma-2-freie Amalgame

In den letzten Jahren wurden neue, sogenannte gamma-2-freie Amalgame entwickelt.

In dieser Gruppe unterscheidet man im wesentlichen drei Typen (nach DELLA VOLPE, 1985):

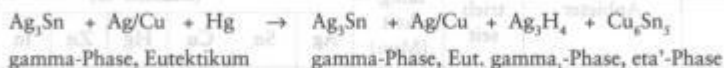
(1) Hochsilberamalgame	Ag:	65 – 70 %
	Cu:	12 %
	Sn:	18 %

(2) Niedrigsilberamalgame	Ag:	55 – 60 %
	Cu:	12 – 15 %
	Sn:	18 %

(3) Kupferreiche Amalgame	Ag:	40 – 50 %
	Cu:	20 – 30 %
	Sn:	20 – 30 %

Der wesentliche Unterschied aller gamma-2-freien Amalgamttypen gegenüber konventionellen Amalgamen besteht in einem erhöhten Kupfergehalt, weshalb sie auch als kupferreiche Amalgame bezeichnet werden. Bei diesen gelang es, das restliche Zinn mit Kupfer zu binden und dadurch die Bildung der gamma₂-Phase ($=\text{Sn}_8\text{Hg}$) zu unterdrücken (KROPP und MAYER, 1988). Sie wird durch eine eta'- und eine epsilon-Phase ersetzt, die mechanisch widerstandsfähiger sind (STÄDTLER, 1988); jedoch mindestens ebenso viel Quecksilber freisetzt (BRÜNE; MAREK; WHITE; REHBERG; SCHNEIDER; BENGTSSON).

Die Abbindereaktion lautet:



Aus der eta'-Phase diffundiert im Laufe der Zeit Zinn in die Kupferphase des Eutektikums, wodurch die epsilon-Phase (Cu_6Sn_5) entsteht (MARKKORS und MEINERS, 1988; GASSER et al., 1984)

Heute werden in der Mehrzahl Silberamalgame als Füllungen gelegt.

Kupferamalgame verwendet man – vor allem ihrer bakteriziden Wirkung wegen – vereinzelt noch zum Füllen von Milchzähnen (KROPP und MAYER, 1988) und bestehen aus:

Kupferamalgame	Cu: ca. 35 % Hg: ca. 65 % Zusätze: Zn, Sn, In
----------------	---

Beim Erhärten bildet sich ein Kupfer-Mischkristall, das Quecksilber enthält, sowie die intermetallische Verbindung Cu_2Hg (WAGNER, 1988).

Tab.: Amalgame

Produktname	Anbieter	Vertrieb seit	Lager- fähig- keit (Mon)	Zusammensetzung des Legierungspulvers (Massen-%)						
				Ag	Sn	Cu	Hg	Zn	In	Pd
Amalcap-F	Vivadent	75	60	71,0	26,0	3,0				
Ana 68 Pulver	Nordiska	70	45	67,8	25,1	5,0	2,0	0,1		
Dentin 68 F	Dentina	79	48	68	26	5,3		0,7		
Ih dentalloy 68%	Ihde	70	36	68,0	27,0	4,0		1,0		
Ih dentalloy Spezial 72,5 %	Ihde	70	36	72,5	26,0	1,4		0,1		
MT A9	Mt-Metalle	84	60	70,0	26,0	4,0				
Quickalloy 68% AG	Wieland	60	36	68,0	27,0	4,0		1,0		

II – 9.1 Beschaffenheit / Vorkommen

Produktname	Anbieter	Vertrieb seit	Lager- fähig- keit (Mon)	Zusammensetzung des Legierungspulvers (Massen-%)						
				Ag	Sn	Cu	Hg	Zn	In	Pd
Standalloy F	Degussa	76	60	71,0	25,7	3,3				
AC 70 Non-Gamma 2 Grösse 1	Dental Material Gesellschaft	70	36	69,3	19,4	10,9		0,4		
Allident Non-Gamma 2	Allident	81	unbe- grenzt	44,0	29,75	25,0	1,25			
Allident- Non-Gamma 2	Orbis Dental	83	unbe- grenzt							
Amalcap Plus Non-Gamma 2	Vivadent	89	60	70,1	18,0	11,9				
Amalcap Plus Non-Gamma 2 Fast	Vivadent	89	60	70,1	18,0	11,9				
Ana 70 Pulver	Nordiska	74	45	63,3	19,4	10,9	0,4			
Artalloy	Degussa	74	60	80,0	7,0	13,0				
Artalloy caps	Degussa	76	60	80,0	7,0	13,0				
Blend-A-Dispers	Blend-a-med	85	36	70,0	18,0	12,0				
Contour	Kerr	80	24	41,0	31,0	28,0				
Dentina 70 Non-Gamma 2	Dentina	79	48	70,0	18,5	11,0		0,5		
Dispersalloy- Caplets	Johnson & Johnson	86	84	69,5	17,7	11,8		1,0		
Dispersalloy- Pulver	Johnson & Johnson	76	84	69,5	17,7	11,8		1,0		
Dispersalloy- Tabletten	Johnson & Johnson	83	84	69,5	17,7	11,8		1,0		
Duralloy	Degussa	85	60	50,0	30,0	20,0				
Epoque 2000 Duett	Nordiska	88	36	43,0	29,5	25,3	2,0	0,2		
Epoque 2000 Kapseln	Nordiska	85	45	43,0	29,5	25,3	2,0	0,2		

Produktname	Anbieter	Vertrieb seit	Lager- fähig- keit (Mon)	Zusammensetzung des Legierungspulvers (Massen-%)						
				Ag	Sn	Cu	Hg	Zn	In	Pd
Epoque 2000 Pulver	Nordiska	83	45	43,0	29,5	25,3	2,0	0,2		
Heragam 48 Non-Gamma ₂	Heraeus	88	36	48,0	30,0	21,98				Zr 0,02
Ihidentalloy Spezial Ng2	Ihde	76	36	63,3	19,4	10,9				
Indium-Alloy Non-Gamma ₂	Shofu Dental	70	60	60,0	22,0	13,0		5,0		
Luxalloy	Degussa	76	60	70,0	18,0	12,0				
Luxalloy Caps	Degussa	85	60	70,0	18,0	12,0				
MT A10	Mt-Metalle	84	36	70,0	19,5	10,5				
Normalloy	Müller & Weygandt	75	36	69,3	19,4	10,9		0,4		
Oralloy Magicaps	Coltène	77	24	59,0	28,0	13,0				
Oralloy Tabletten	Coltène	77	24	59,0	28,0	13,0				
Permite C	Southern Dental Industries	86	120	56	27,9	15,4		0,2	0,5	
Si-Am-Kap	Merz	76	36	69,3	19,4	10,9		0,4		
Sybraloy	Kerr	75	24	41,0	31,0	28,0				
Tytin	Kerr	84	24	60,0	26,0	14,0				
Valiant Ph.D.Xt	DeTrey Dentsply	85	60	52,5	17,5	29,7	0,3			
Valiant regular	De Trey Dentsply	85	60	49,5	30,0	20,0				0,5
Vivalloy HR Non-Gamma ₂ Kap.	Vivadent	86	60	46,5	30,0	23,5				
Vivalloy HR Non-Gamma ₂ Plv.	Vivadent	86	60	46,5	30,0	23,5				
Vivalloy HR Non-Gamma ₂ Tbl.	Vivadent	86	46,5	30,0	23,5					

KZBV: Das Dental Vademekum; Ausgabe, 1990 / 1991; Deutscher Ärzte-Verlag Köln

II – 9.1 Beschaffenheit / Vorkommen

Amalgamhersteller

Allident Ag Poststr. 233 Fl-9491 Ruggell	Kerr GmbH Liststr. 28 7500 Karlsruhe 21
Blend-a-med Blendax GmbH Rheinallee 88 6500 Mainz 1	Merz & Co. GmbH + Co. Eschenheimer Landstr. 100 6000 Frankfurt / Main 1
Coltène Dental-Produkt Fischenzstr. 39 7750 Konstanz	Mt-metalle GmbH Karl-Brinkmaier-Str. 1 8011 Kirchseeon
Degussa AG, Dental Weissfrauenstr. 9 6000 Frankfurt 11	Mueller & Weygandt GmbH Industriestr. 25 6470 Buedingen 1
Dentaform Dentalprodukte Industrie-Park 11 5253 Lindlar	Nordiska Dental GmbH Rungedamm 31 2050 Hamburg 80
Dental Trading Ostring 1 8730 Bad Kissingen	Orbis Dental Handelsges. mbH Hanauer Landstr. 208–216 6000 Frankfurt 1
Dental-Allianz GmbH Daimlerstr. 12 / 1 6940 Weinheim	Shofu Dental GmbH Am Brüll 17 4030 Ratingen 8
Dental-Liga Oskar-Jaeger-Str. 1 5000 Köln 41	Southern Dental Weisshaus-Str. 23 5000 Köln 51
Dentalwerk Buermooos Ignaz-Glaser-Str. 53 A-5111 Buermooos	Vivadent Dental GmbH Postfach 11 52 7090 Ellwangen / Jagst
Dentina GmbH Byk-Gulden-Str. 10a 7750 Konstanz	Wieland Edelmetalle GmbH Schwenninger Str. 13 7530 Pforzheim
De Trey De Tech Reichenaustraße 150 7750 Konstanz	Heraeus Edelmetalle GmbH Gruener Weg 11 6450 Hanau
Ihde Dental GmbH Leopoldstr. 116 8000 München 40	Johnson & Johnson Dental Kaiserwerther Str. 270 4000 Düsseldorf 30

Tab.: Hg-Dampfabgabe bei Lagerung (in mg Hg/m³)

Amalgam	Hersteller	Kapsel- typ *	Misch- zeit (in Sek.)	Pulver Hg	A **	B **	C **	D **	E **
Amalcap Plus (alte Kapsel)	Vivadent	I	7	1:1,04	0,0	0,0	0,0	43,5	39,6
Amalcap Plus (neue Kapsel)	Vivadent	Is	7	1:1,04	0,0	0,0	0,0	13,7	6,4
ANA 2000	Nordiska	III	5	1:0,9	9,2	1,4	0,4	95,4	16,4
Contour	Kerr	I	5	1:0,89	81,6	3,0	3,5	15,1	12,4
Dispersalloy	Johnson & J.	I	5	1:0,99	0,2	0,0	4,0	18,2	11,0
Duralloy	Degussa	I	7	1:1	5,4	0,6	10,5	40,4	33,1
Epoque 2000	Nordiska	II	5	1:1	33,8	50,8	0,2	15,9	22,6
Epoque 2000 Duett	Nordiska	IV	7	1:1	18,8	33,4	-	66,3	-
Heragam 48	Heraeus	II	7	1:0,75	2,2	4,4	0,9	8,5	24,2
Ihentalloy (alte Kapsel)	Ihde	II	7	1:0,97	5,0	0,0	5,2	18,9	29,1
Ihentalloy (neue Kapsel)	Ihde	II	7	1:0,97	3,8	0,0	5,8	12,4	16,8
Kerr Universal Dispensor	Kerr	IV	6	1:0,98	9,6	177,2	-	45,0	-
Luxalloy	Degussa	I	6	1:1,10	0,0	0,0	0,0	15,8	13,6
Oralloy	Coltène	I	5	1:0,90	4,0	0,4	3,0	9,5	7,7
Orally Dispenser	Coltène	IV	6	1:0,98	17,2	26,8	-	57,0	-
Si-Am-Kap	Merz	III	5	1:1,06	1,0	0,0	0,0	111,9	24,3
Sybralloy	Kerr	I	7	1:0,80	94,6	4,4	13,5	14,3	17,7
Tytin	Kerr	I	5	1:0,74	56,4	3,0	5,2	14,1	12,9
Valiant Regular	Caulk D.	III	5	1:0,76	0,0	4,2	2,1	111,0	27,0
Valiant Ph.D.	Caulk D.	III	5	1:0,89	0,0	0,0	0,3	126,5	21,4
Vivalloy	Vivadent	Is	10	1:0,92	0,0	0,0	2,7	7,3	6,1

Quelle: B. Klaiber, P. Dünninger, Quecksilberdampf während der Trituration. Dtsch. Zahnärzte Z 46, 599–601 (1991)

*Kapseltypen - Erläuterungen s. nächste Seite

**Ergebnisse der Quecksilberdampfmessungen - Erläuterungen s. nächste Seite

II – 9.1 Beschaffenheit / Vorkommen

Kapseltypen:

- I. Zusammengesteckte oder verschraubte (Is) Einmalkapseln, die durch Drehung zu öffnen und wieder verschließbar sind.
- II. Zusammengesteckte Einmalkapseln, die mit einem Kapselöffner zu öffnen und manuell wieder verschließbar sind.
- III. Verschweißte Einmalkapseln, die mit einem Kapselöffner zu öffnen, aber nicht wieder verschließbar sind.
- IV. Verschraubte Mehrfachkapseln in Kombination mit Dispensersystemen.

Ergebnisse der Quecksilberdampfmessungen:

- A: Hg-Dampfabgabe nach Öffnen der Vorratspackung.
- B: Hg-Dampfabgabe nach 24 h Lagerung.
- C: Mittlere Hg-Abgabe bei Trituration von 10 Kapseln.
- D: Hg-Dampfabgabe bei Entleerung der Kapseln nach Trituration ohne Verwendung eines Kapsel-Entsorgungsbehälters.
- E: Dito bei Verwendung eines Kapsel-Entsorgungsbehälters.

Physikalische Eigenschaften

Dimensionsverhalten

Unter dem Dimensionsverhalten versteht man die Volumen- und Längenänderung des Amalgams beim Erhärten, die durch eine Überlagerung von Kontraktions- und Expansionseffekten gekennzeichnet ist (MARXKORS und MEINERS, 1988). Dabei ist eine Expansion bis zu 20 $\mu\text{m}/\text{cm}$ und eine Kontraktion bis zu -10 $\mu\text{m}/\text{cm}$ (DIN, ISO-Entwurf) bzw. bis zu -20 $\mu\text{m}/\text{cm}$ (ADA) gestattet (KROPP und MAYER, 1988).

Kriechverhalten

Der Creepwert, der den Flowwert heute weitgehend verdrängt hat, gibt die Längenabnahme bei Stauchung durch statische Belastung (2.-4. Stunde) an und darf maximal 3 % der Anfangslänge betragen (ISO-Entwurf, DIN 13904, ADA) (KROPP und MAYER, 1988).

Druckfestigkeit

Die Druckfestigkeit eines definierten Amalgamzylinders nach 24 Stunden muß nach der DIN-Norm 300 N/mm^2 erreichen (KROPP und MAYER, 1988).

Abbindeggeschwindigkeit

Die Abbindeggeschwindigkeit wird erstens ausgedrückt durch die Verarbeitungszeit / Schneidfähigkeit des Amalgams und zum zweiten durch die Zunahme der Druckfestigkeit während der ersten Stunde nach der Herstellung. Dabei soll die Schneidfähigkeit nicht länger als 5 Minuten erhalten bleiben. Die Druckfestigkeit darf nach 10 Minuten höchstens 35 N/mm^2 (nach DIN) muß aber nach einer Stunde bereits 50 N/mm^2 (DIN und ISO-Entwurf) betragen (KROPP und MAYER, 1988).

Adaption

Der Begriff Adaption meint die wirklich bestehenden Kontaktverhältnisse zwischen zwei Stoffen. Dabei bedeutet gute Adaption ausgedehnten Kontakt, und schlechte Adaption geringen bzw. gar keinen Kontakt. Unabhängig von der Wahl des Amalgamalloys und der Amalgamtechnik ist es unmöglich, ein Amalgam an eine feste Oberfläche vollständig zu adaptieren. Somit besteht zwischen Amalgam und Kavitätenwand

immer ein feiner Spalt, in den Speichel eindringen kann (DREYER-JÖRGENSEN, 1977). Die Adaption ist eine Stärke der Kupferamalgame (DREYER-JÖRGENSEN, 1977).

Herstellungsprozeß in der Arztpraxis

Herstellung des Metallpulvers (Legierung)

Die Metalle des Legierungspulvers werden gewogen, geschmolzen und in Formen gegossen. Die so entstandenen Gußbarren werden dann zerspannt. Dabei entstehen Späne, Splitter, Nadeln oder Körner, die man durch Sieben trennen kann. Daneben besteht auch die Möglichkeit, die Metallschmelze zu zerstäuben und somit in kugel- oder tropfenförmige Gestalt zu bringen (sogenannte Kugelamalgame) (KROPP und MAYER, 1988).

Werden zwei verschiedene Legierungsarten zur Amalgamherstellung verwendet, so spricht man von einer Zweikomponenten-Legierung bzw. einem Dispersionstyp, bei einer einheitlichen Legierung von einer Einkomponenten-Legierung (STÄDTLER, 1988). Die letzten Arbeitsgänge in der Herstellung der Legierung sind eine Nachbehandlung mit Wärme (künstliche Alterung; bei Kugelalloys nicht notwendig) und ein Beizprozeß mit verdünnter Säure (Beseitigung von Oxiden, evtl. mit Voramalgamierung). Nach Waschen und Trocknen ist die Legierung bereit zum Mischen (KROPP und MAYER, 1988).

Amalgamierung, Trituration

Unter der Amalgamierung oder Trituration versteht man die vorschriftsmäßige Mischung von Quecksilber und Legierung, so daß eine silberhelle, glänzende, plastische Masse entsteht. Dies geschieht heute in der Regel maschinell. Kupferamalgame müssen erwärmt und mit dem Mischgerät plastifiziert werden (DREYER-JÖRGENSEN, 1977).

Stoßen und Kondensation

Das Amalgam wird gleichmäßig und kraftvoll in kleinen Portionen und kürzester Zeit in die vorbereitete Kavität gebracht. Dabei wird Schicht um Schicht gestopft, um eine sogenannte Zwiebelschalenform zu erreichen. Eine Überfüllung ist unbedingt notwendig, da anderenfalls immer Füllungsänderungen und Kanten minderwertiger Struktur entstehen (KROPP und MAYER, 1988).

Erhärtung

Sobald die Trituration beendet ist, beginnt das Amalgam zu erhärten, man spricht auch von "Abbinden". KROPP & MAYER beschreiben, daß nach 10 Stunden ein Härtewert erreicht ist, der sich in Tagen nicht mehr wesentlich ändert (KROPP und MAYER, 1988). Demgegenüber dauert es laut WILLERSHAUSEN-ZÖNNICHEN bei einer Temperatur von 30 – 35°C in der Mundhöhle einige Tage, bis die oberflächlichen Schichten und sogar Monate bis der Kern der Füllung auskristallisiert sind (WILLERSHAUSEN-ZÖNNICHEN). Hierbei verdampft viel Quecksilber und wird eingeatmet.

Polieren

Konventionelle Amalgame sollten frühestens 24 Stunden nach der Applikation poliert werden, bei gamma-2-freien Amalgamen ist dies früher möglich. (COMBE, 1984). Beim Polieren werden erhebliche Mengen Quecksilber- und Zinn-Dämpfe frei.

Korrosion

Die Korrosion von Amalgamen läßt sich in zwei Gruppen unterteilen, nämlich

1. Oberflächenkorrosion und
2. Tiefenkorrosion ("pitting")

In beiden Fällen sind galvanische (elektrochemische) Prozesse die Ursache des Geschehens (DREYER-JÖRGENSEN, 1977).

II - 9.1 Beschaffenheit / Vorkommen

1. Oberflächenkorrosion

Die Oberflächenkorrosion ist noch nicht genau erforscht. Sie beruht vermutlich auf der Entstehung galvanischer Mikroelemente. Die hierdurch freigesetzten Metallionen fallen zum Teil als schwerlösliche Verbindungen an der Amalgamoberfläche aus und verfärben diese (DREYER-JØRGENSEN, 1977).

2. Tiefenkorrosion

Durch den heterogenen Gefügebau der Amalgame (siehe chemische Zusammensetzung der Amalgame) ist eine selektive Korrosion infolge Lokalelementbildung möglich, wobei die edlere Kristallart als Kathode, die unedlere als Anode wirkt (WAGNER, 1962). Dabei muß Kontakt zu einem Elektrolyten in wässriger Lösung bestehen, Sauerstoff vorhanden sein, sowie ein Unterschied in der Sauerstoffspannung an der Amalgamoberfläche vorliegen (DREYER-JØRGENSEN, 1977). Fördernd wirken außerdem Temperaturdifferenzen, pH-Schwankungen und Nahrungsteilchen (GASSER et al., 1984).

Inwieweit das Ausmaß der Korrosion und die Art der in erster Linie gelösten Schwermetalle von Amalgam zu Amalgam differieren, soll im folgenden erörtert werden.

gamma-2-haltige Amalgame

Sie besitzen, wie oben beschrieben, die gamma₂-Phase (= Sn₈Hg). Diese ist am unedelsten, hat das elektrochemische Potential des Zinns, das sie dem ganzen Amalgam aufzwingt und ist daneben auch mechanisch die schwächste Phase im Amalgamgefüge (KROPP und MAYER, 1988). Sie wirkt somit als Anode, an ihr findet der Prozeß: $\text{Sn} \longleftrightarrow \text{Sn}^{2+} + 2e$ statt (DREYER-JØRGENSEN, 1977). Dabei tritt das Zinn der gamma₂-Phase aus dem Amalgam aus, das Quecksilber hingegen bleibt in metallischer Form zurück und diffundiert in das Amalgam. Dort reagiert es mit dem restlichen Ag₂Sn. Durch die Diffusion wird eine Expansion des Amalgams bewirkt (Merkuroskopische Expansion) (DREYER-JØRGENSEN, 1977). Nach KROPP und MAYER wächst dabei eine randnahe Amalgamschicht aus der Füllung heraus und bricht dann durch Kaudruck an der Kante weg. Daraus entstehen Grabenbildungen (KROPP und MAYER, 1988). Erfolgt die Korrosion der gamma₂-Phase schnell, so kann das freigesetzte Quecksilber nicht rasch genug eindiffundieren und bleibt in Form von Tropfen zurück (DREYER-JØRGENSEN, 1977).

Das Ausmaß dieser Korrosion wurde in einigen Experimenten untersucht. RADICS et al. beispielsweise kamen bei einer Untersuchung extrahierter Zähne mit alten Amalgamfüllungen mittels Röntgenmikrosonde zu dem Ergebnis, daß in vivo korrodierte Amalgamfüllungen verglichen mit den darunterliegenden Schichten quecksilberarm sind. Daraus schließen RADICS et al. daß Quecksilber ausgetreten ist. Die Quecksilberabgabe wird bei einer Fläche von zwei bis drei Amalgamfüllungen (ca. 100 mm²) und einer Tiefe von 50–90 µ mit 30–70 mg, bei einer Fläche von 800 mm² mit 240–560 mg angegeben. Dabei muß beachtet werden, daß dies eine Menge ist, die über Jahre hinweg frei wird (RADICS et al., 1970). PLEVA untersuchte Amalgamfüllungen, die nach unterschiedlich langer Zeit in vivo entfernt wurden. Er stellte fest, daß aus normalen, konventionellen Amalgamen ohne galvanische Kontakte 10–20 µg Hg/die – bezogen auf eine Füllung von 1 cm² Oberfläche – gelöst werden (PLEVA, 1989).

gamma-2-freie Amalgame

Gamma-2-freie Amalgame wurden entwickelt mit der Vorstellung, ein Material zur Verfügung zu haben, aus dem weniger Metallionen – insbesondere Quecksilberionen – gelöst werden können, da die eta'-Phase korrosionsbeständiger ist und außerdem kein Quecksilber enthält.

GEIS-GERSTÖRFER & SAUER veröffentlichten aber, 1986 eine Arbeit, in der sie nachwiesen, daß gamma-2-freie Amalgame ebenso korrosionieren wie konventionelle Amalgame. Die Beseitigung der gamma₂-Phase genügt nicht, um Korrosionseffekte zu verringern.

In ihrem Test (in vitro Untersuchung verschiedener Amalgame im Dauertauchversuch in 0,1 M Milchsäure-Natriumchlorid Lösung, atomabsorptionsspektrometrische Analyse auf Quecksilber, Silber, Kupfer und Zinn) ermittelten sie die folgenden maximalen Metallabgaben: Quecksilber: 20 µg/cm²/die, Silber: 40 µg/cm²/die, Kupfer: 500 µg/cm²/die und Zinn: 640 µg/cm²/die (GEIS-GERSTÖRFER und SAUER, 1986).

Auch bei Versuchen in Ringerlösung und künstlichem Speichel war die Korrosionsrate kupferreicher Amalgame bei hohen Sauerstoffkonzentrationen gleich wie die der konventionellen Amalgame (GREENER und MATSUDA, 1985). Langzeittests über sechs Monate (PALAGIAS, 1986) und ein Jahr (DERAND, 1986) kamen zu dem gleichen Ergebnis.

Die eta'-Phase wirkt analog der gamma₂-Phase als Anode, an ihr findet folgender Prozeß statt:



Der merkuroscopische Expansion entfällt allerdings (DREYER-JÖRGENSEN, 1977).

Sowohl bei den gamma-2-haltigen als auch bei den gamma-2-freien Amalgamen kann die Korrosion sehr tief in das Amalgam vordringen, da die Kristalle der gamma₂-Phase im gamma-2-haltigen Amalgam ebenso wie die Kristalle der eta'-Phase in den gamma-2-freien Amalgamen weitgehend miteinander anastomosieren (DREYER-JÖRGENSEN, 1977). Dem entgegen wirkt allerdings die Ablagerung von Korrosionsprodukten auf der Oberfläche und in den Spalten der Füllung, wodurch sich eine Deckschicht bildet, welche die Korrosion verlangsamt (MARXKORS und MEINERS, 1988). Dennoch bleibt immer ein Restspalt erhalten, von dem aus Korrosion möglich ist (WAGNER, 1988), letztendlich besteht kein Unterschied bei der Quecksilberfreisetzung, Zinn wird jedoch erheblich mehr freigesetzt.

Kupferamalgame

Die Korrosionsbeständigkeit der Kupferamalgame ist wesentlich schlechter als die der Silberamalgame (KROPP und MAYER, 1988). Beim Korrosionsprozeß werden Kupferionen und metallisches Quecksilber freigesetzt. Durch Zusatz von Zinn läßt sich dieser Prozeß verringern. Viele heute Kranke haben Kupferamalgame im Mund. (DREYER-JÖRGENSEN, 1977).

Zusätzliche Anwesenheit von Gold in der Mundhöhle

Abschließend soll noch der Fall erörtert werden, daß Gold und Amalgam gleichzeitig in der Mundhöhle vorhanden sind. Kommen diese beiden Metalle in einer Elektrolytlösung miteinander in Kontakt, so bildet sich ein galvanisches Element – eine Spannungsquelle –, durch welche die Korrosion enorm beschleunigt wird. Das dabei freigesetzte Quecksilber tritt zum Teil in das Amalgam, zum Teil in die Goldlegierung ein. Entsteht darüberhinaus eine leitende Verbindung zwischen Gold und Amalgam (durch antagonistischen Kontakt oder Kurzschluß mittels Besteck etc.), so wird Strom erzeugt – was seit 1890 in der zahnärztlichen Literatur verpönt ist. (MARXKORS und MEINERS, 1988; DREYER-JÖRGENSEN, 1977).

Gold auf Amalgam führt zu einer Amalgamtätowierung in der darüberliegenden Mundschleimhaut, die herausgeschnitten werden muß.

II – 9.1.1

Monographie: Amalgame

Monographie: Amalgame, gamma-2-haltig*

Amalgame entstehen durch Vermischen etwa gleicher Gewichtsanteile Legierungspulver und Quecksilber zu einer plastischen Masse, die vom Zahnarzt appliziert wird. Sie erhärtet nach kurzer Zeit. Die Pulver bestehen aus spanförmigen und / oder kugelförmigen Partikeln.

Zusammensetzung des Legierungspulvers (Angaben in Massenprozent):

Ag:	min. 65 %
Sn:	max. 29 %
Cu:	max. 6 %
Zn:	max. 2 %
Hg:	max. 3 %

Die erhärteten Amalgame bestehen vorwiegend aus den Kristallphasen Ag₃Sn, Ag₃Hg₄ und Sn₈Hg.

* Quelle: Bundesanzeiger Nr. 46, S. 1019, 8. März 1988

II – 9.1.1 Monographie: Amalgame

Da die Wirksamkeit zahnärztlicher Werkstoffe entscheidend von der pharmazeutischen/werkstofflichen Qualität abhängt, wurde diese Monographie für gamma-2-haltige Amalgame erstellt, deren Gebrauchsfähigkeit mindestens den Normen DIN 13 904 Teil 1 und 13 905 oder anderen mindestens gleichwertigen zahnärztlich-werkstoffkundlichen Qualitätsanforderungen entspricht.

Pharmakologische Eigenschaften, Pharmakokinetik

Ihre Wirkung besteht darin, verlorengegangene Zahnhartsubstanz dauerhaft zu ersetzen und die Kaufunktion wiederherzustellen.

Klinische Angaben

1. Anwendungsgebiete

Füllungen in Zähnen

2. Gegenanzeigen

Allergien gegen Amalgam

3. Nebenwirkungen

Als Einzelfälle wurden allergische Reaktionen vom Typ IV und / oder elektrochemische Reaktionen (z. B. Geschmackssensationen und Irritationen der Schleimhaut) beschrieben. Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen kommt es kurzfristig zu einem geringen Anstieg der Quecksilberkonzentration im Blut oder Urin. Hiermit ist kein gesundheitliches Risiko verbunden.

4. Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch

Eine Gefährdung von Zahnarzt und Personal durch Hg-Dampf läßt sich durch korrekten Umgang mit Hg und Amalgam während der Verarbeitung und durch Aufbewahren der Amalgamreste unter Wasser oder besser unter Fixiersalzlösung in gut verschließbaren Behältern sowie durch gute Lüftung der Praxis vermeiden. Die entsprechenden Entsorgungsvorschriften sind zu beachten.

5. Verwendung bei Schwangerschaft und Laktation

Keine Einschränkungen

6. Medikamentöse und sonstige Wechselwirkungen

Bei approximalen oder antagonistischem Kontakt zu Kronen, Brücken, Inlays oder Füllungen aus anderen Legierungen können in Einzelfällen kurzzeitig galvanische Effekte (durch Korrosion verursacht) auftreten.

7. Dosierung und Art der Anwendung

Die Menge des zu mischenden Amalgams richtet sich nach der Größe der Kavität. Es soll das vom Hersteller angegebene Mischungsverhältnis, das sich auf das Verhältnis Legierung zu Quecksilber bezieht und in der Regel bei einem Gewichtsverhältnis 1:1 liegt, eingehalten werden. Das Mischen (Trituration) erfolgt nach der vom Hersteller angegebenen Methode, wobei die empfohlene Mischmethode von Legierung und Quecksilber auf maschinelles Mischen (Triturieren) abgestimmt sein soll und die Art der Dosierung geeigneter Portionen, die dazu passenden Mischzeiten und mindestens ein Mischgerät anzugeben sind. Vom Hersteller können zusätzlich andere Mischmethoden angegeben werden.

Falls die Legierung mehr als 0,05 % Zink enthält, darf beim Mischen und Stopfen keine Feuchtigkeit in das Amalgam gelangen, da das Amalgam sonst stärker expandieren und korrodieren wird. In die vorbereitete Kavität (ein geeigneter Pulpa-/Dentinschutz ist erforderlich) wird die noch plastische Mischung portionsweise eingebracht und gut kondensiert. Die Kavität zunächst etwas überfüllen, dann den Hg-reichen Überschuß abtragen und die Füllung konturieren. Die Anwendung des Amalgams erfolgt unter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Verarbeitungs- und Abbindezeit. In der Regel frühestens nach einem Tag erfolgt die endgültige Politur. Hierbei ist auf die ständige und ausreichende Spraykühlung zu achten.

8. Überdosierung

Entfällt

9. Besondere Warnungen

Nach dem Füllen mit Amalgam ohne geeigneten Pulpa-/Dentinschutz, insbesondere bei fehlender Unterfüllung in tiefen oder mittleren Kavitäten, können Irritationen der Pulpa auftreten.

10. Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen

Keine.

Hinweise

1. Im Hinblick auf die Besonderheiten von zahnärztlichen Arzneimitteln, die Werkstoffe sind, sind folgende zusätzliche Angaben nach §§ 10, 11 und 11 a AMG unter Einbeziehung der Norm DIN 13 904 Teil 1 erforderlich:

das Herstellungsdatum,

der Nettoinhalt in g,

die chemische Zusammensetzung in Masse % mit Angabe aller Elemente, die zu mehr als 0,1% vorhanden sind, die Morphologie des Legierungspulvers sowie die Angaben über die Kristallphasen des erhärteten Amalgams,

die Handelsbezeichnung der Legierung mit Angabe „gamma-2-haltiges Amalgam“,

der Hinweis auf Zink bei Zinkgehalt >0,05% Zn.

2. Für neue gamma-2-haltige Amalgame, die bisher nicht am Patienten angewendet wurden und deren Zusammensetzung dem Abschnitt „Wirksame Bestandteile“ dieser Monographie entspricht, wird der biologische Nachweis der Gewebeverträglichkeit verlangt.
3. Nach Prüfung der Empfehlungen der FDI, die in ca. 2 Jahren veröffentlicht werden, wird deren Übernahme erwogen.

Bemerkung des Autors:

Wohl absichtlich fehlt hier die Warnung über die Anwendung in der Schwangerschaft lt. BGA!

Monographie: Amalgame, gamma-2-frei

Wirksame Bestandteile

Amalgame entstehen durch Vermischen etwa gleicher Gewichtsanteile Legierungspulver und Quecksilber zu einer plastischen Masse, die vom Zahnarzt appliziert wird. Sie erhärtet nach kurzer Zeit. Die Pulver bestehen aus spanförmigen und/oder kugelförmigen Partikeln.

Zusammensetzung des Legierungspulvers (Angaben in Masseprozent):

Ag:	min	40%
Sn:	max.	32%
Cu:	max.	30%
Hg:	max.	3%
Zn:	max.	2%

Die erhärteten Amalgame bestehen vorwiegend aus den Ausgangsphasen Ag_3Sn , Cu_3Sn und üblicherweise Cu/Ag -Eutektikum, den Reaktionsphasen Ag_2Hg_3 sowie Cu_2Sn , und keinem oder nur geringstem Anteil von Sn_2Hg .

II – 9.1.1 Monographie: Amalgame

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Bescheid vom 31.3.1995 sowie Widerspruchsbescheid vom 21.7.1995 mit Wirkung zum 25.9.1995 die Zulassungen für gamma-2-freie Amalgame als zahnärztliche Füllwerkstoffe wie folgt geändert:

1. Der Abschnitt „Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit“ der Fachinformation ist wie folgt zu formulieren:

Pharmakologische Eigenschaften:

Ausgehärtetes Amalgam ist eine Legierung des Quecksilbers mit anderen Metallen und besteht aus unterschiedlichen intermetallischen Phasen. Amalgamfüllungen geben neben elementarem Quecksilber auch Bestandteile aus Cu_6Sn_5 , SnO , $\text{Sn}(\text{OH})\text{Cl}$ und $\text{CuCl}_2 \cdot 3 \text{Cu}(\text{OH})_2$ ab.

Pharmakokinetik:

Die folgenden Angaben beziehen sich auf Quecksilber, das während der Verarbeitung, des Tragens oder Entfernens von Amalgamfüllungen als metallisches (flüssiges bzw. dampfförmiges) und ionisiertes Quecksilber freigesetzt wird.

Die Ursachen interindividueller Unterschiede der Quecksilberfreisetzung und -resorption bei im Prinzip gleicher Amalgamversorgung sind weitgehend ungeklärt.

Die WHO schätzt die Menge an Quecksilber, die täglich aus Amalgamfüllungen freigesetzt wird, auf 3,8 µg bis 21 µg, davon werden pro Tag ca. 3 µg bis 17 µg resorbiert. Die zusätzliche Aufnahme von Quecksilber aus Amalgamfüllungen errechnet sich danach auf maximal das 6,5fache der durchschnittlichen Aufnahme von 2,61 µg pro Tag aus anderen Quellen (WHO (1991)).

Metallisches Quecksilber wird im Verdauungstrakt zu weniger als 1% aufgenommen. Die gastrointestinale Resorptionsrate für Quecksilberionen (Hg_2^{2+} und Hg^{2+}) beträgt zwischen 7% und 10%. Dampfförmiges Quecksilber wird über die Lungen zu ca. 80% resorbiert. Für die Vermutung, daß es einen direkten Transport von Quecksilberdampf über die Nasenschleimhaut in das Gehirn gibt, liegen keine ausreichenden Belege vor.

Im Organismus wird Quecksilber oxidiert, teilweise wieder reduziert und möglicherweise zu geringen Teilen auch methyliert.

Quecksilber hat eine Affinität zu Sulfhydrylgruppen-tragenden Verbindungen wie Albumin, Glutathion, oder Cystein. In verschiedenen Organen wird Quecksilber an das metallbindende Protein Metallothionein gebunden und akkumuliert.

Ionisiertes Quecksilber ist nicht lipidlöslich und durchdringt nicht die Blut-Hirn-Schranke. 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 Gehirnes kann es akkumulieren.

Dampfförmig aufgenommenes oder ionisiertes Quecksilber passiert die Plazenta-Barriere.

Die Halbwertszeit von Quecksilber im Gesamtorganismus und der Nieren liegt bei ca. 60 Tagen, wobei sie im Gehirn mehr als 1 Jahr betragen kann. Die Ausscheidung von Quecksilber erfolgt renal, fäkal und durch die Ausatemluft.

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 sog. 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 vermehrt Quecksilberdampf freigesetzt. Vorübergehend können erhöhte Quecksilberkonzentrationen in Speichel, Blut und Urin gemessen 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 korrelieren mit der Anzahl der Amalgamfüllungen bzw. Füllungsflächen.

Experimentell konnte in verschiedenen Tierstudien nach dem Legen von Amalgamfüllungen Quecksilber in den genannten Organen nachgewiesen werden. Hohe Quecksilber-Werte (z.B. 1,86 mg/Niere beim Schaf) korrelierten nicht mit klinischen Symptomen.

In Untersuchungen im Nierengewebe von Verstorbenen zeigten Personen ($n = 7$) mit 11–33 Amalgamfüllungsflächen eine höhere mittlere Quecksilberkonzentration (433 (48–810) ng Hg/g (Naßgewicht)) als Personen ohne Amalgamfüllungsflächen (49 (21–105) ng Hg/g (Naßgewicht)).

In Untersuchungen im Gehirn von Verstorbenen korrelierte die Quecksilberkonzentration mit der Zahl der Amalgamfüllungsflächen: Personen ($n = 51$) mit 5–14,5 Amalgamfüllungsflächen zeigten eine mittlere Quecksilberkonzentration von 15,21 (3–121,41) ng/g Gehirn (graue Substanz), während Personen mit 0–1 Amalgamfüllungsfläche eine mittlere Quecksilberkonzentration von 6,7 (1,9–22,1) ng/g Gehirn aufwiesen.

Bei Personen mit Amalgamfüllungen wurden im Vergleich zu Personen ohne Amalgamfüllungen höhere Quecksilberkonzentrationen im Blut und Urin gemessen: Bei mehr als 10 Amalgamfüllungen lagen die geometrischen Mittelwerte bei 0,61 µg Hg/l Blut bzw. 1,45 µg Hg/l Urin. Demgegenüber wiesen Personen ohne Amalgamfüllungen Quecksilberkonzentrationen von durchschnittlich 0,46 µg/l Blut bzw. 0,28 µg/l Urin auf¹⁾.

Die WHO (1976) gibt als untere Werte 35 µl Blut bzw. 150 µg/l Urin an, ab welchen man bei empfindlichen Personen mit unspezifischen Symptomen einer Quecksilbereinwirkung rechnen kann. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes schlägt die WHO (1980) den Wert 50 µg/l Urin vor. Ab 50 µg/l Urin können erste biologische Wirkungen in den Nieren (wie erhöhte Enzym- und Eiweißausscheidung) beobachtet werden. 1991 stellt die WHO fest, daß eine Exposition mit Quecksilberdampf im Bereich von 25 bis 80 µg/m³, welcher einer Quecksilberbelastung im Urin von 30 bis 100 µg Hg/g Kreatinin entspricht, „die Inzidenz gewisser weniger schwerwiegender toxischer Effekte, die nicht zu manifester klinischer Beeinträchtigung führen, erhöht“. Hiernach ergibt sich für die Quecksilberkonzentration im Urin ein Grenzwert („lowest observed effect level“ (LOEL)) von 30 µg Hg/g Kreatinin.

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 (KRAUSE; C. et al. in: Schr.-Reihe Verein WaBoLu 74, 105 (1987)).

Reproduktionstoxikologie:

Quecksilber und seine Verbindungen werden diaplazentar übertragen und gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Postmortale Untersuchungen am Menschen haben gezeigt, daß die Höhe der Quecksilberbelastung in Organen von Feten (z.B. Leber) und Neugeborenen (z.B. Niere) im Zusammenhang mit der Zahl der Amalgamfüllungen der Mutter steht. Makroskopische Gewebeveränderungen dieser Organe wurden jedoch nicht gefunden.

Auch aus tierexperimentellen und epidemiologischen Untersuchungen gibt es keinen begründeten Verdacht, daß diese Belastung zu pränatalen oder postnatalen Gesundheitsschädigungen führt.“

2. Der Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Gebrauchs- und Fachinformation ist wie folgt zu formulieren:

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

¹⁾ Die angegebenen geometrischen Mittelwerte entsprechen den vorläufigen noch nicht veröffentlichten Ergebnissen des 2. Umwelt-Survey zu Quecksilber für die Bundesrepublik Deutschland 1990/92 (Institut für Wasser-, Boden- und Lufthygiene des Bundesgesundheitsamtes).

II – 9.1.1 Monographie: Amalgame

3. Im Abschnitt „Gegenanzeigen“ der Gebrauchs- bzw. Fachinformation ist der Satz „Amalgam ist nicht geeignet zur retrograden Wurzelfüllung.“ wie folgt zu ersetzen:

„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 approximalem Kontakt mit vorhandenem gegossenen Zahnersatz sollte keine neue Amalgamfüllung gelegt werden.“

4. In den Abschnitt **Gegenanzeigen** der Gebrauchsinformation sowie in den Abschnitt **Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit** der Fachinformation ist folgender Text aufzunehmen:

„Aufgrund der Exposition des Feten gegenüber Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter sollte aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes keine bzw. keine weitere 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.“

5. Im Abschnitt „Nebenwirkungen“ der Gebrauchs- und Fachinformation ist der bisherige Satz

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

wie folgt umzuformulieren:

„Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen kommt es vorübergehend zu einer Erhöhung der Quecksilberkonzentration im Blut und Urin.“

Der Satz „Hiermit ist kein gesundheitliches Risiko verbunden.“ ist zu streichen.

6. In den Abschnitt „Art und Dauer der Anwendung“ der Gebrauchs- und Fachinformation ist als letzter Absatz aufzunehmen:

„Durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Entfernung von Amalgamfüllungen, wie den Einsatz eines Absauggerätes, eines Kofferdams, ausreichende Sprayzufuhr, Lüften der Praxisräume, vorschriftsmäßige Entsorgung von Amalgamresten u.a. kann die Belastung für den Patient und das Personal reduziert werden.“

Beipackzettel (Stand 1992)

Luxalloy® non gamma 2

Zusammensetzung

100 g Legierungspulver (70 % Späne, 30 % Kugeln) enthalten

70 g Silber, elementar

12 g Kupfer, elementar

18 g Zinn, elementar

Anwendungsbereiche

Legierungspulver gemäß DIN 13 904 und ISO 1 559 zur Herstellung von Amalgampaste zur Füllung von Zahnkavitäten der Black-Klassen I, II und V.

Gegenanzeigen

In sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, insbesondere gegen das bei der Verarbeitung verwendete Quecksilber. In solchen Fällen ist Amalgam nicht anzuwenden bzw. bereits gelegte Füllungen sind wieder zu entfernen.

Nebenwirkungen

a) lokal

Histologisch werden bei der Kariestherapie mit Amalgamfüllungen (ohne Unterfüllung) an der Pulpa leicht bis mittelschwere Reizerscheinungen gefunden, die nach Monaten abklingen. Es wird daher empfohlen, die Pulpa durch geeignete Unterfüllungen zu schützen. Klinisch können anfangs gelegentlich geringe Beschwerden auftreten, als deren Ursache der kariöse Prozeß, das Bohrtrauma, das Legen der Unterfüllung oder der Amalgamfüllung infrage kommen.

b) allgemein

Es sind keine allgemein auf das Amalgam zurückzuführende Unverträglichkeiten bekannt. Sehr seltene Fälle von allergischen und/oder galvanischen Reaktionen werden beschrieben. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Werden Amalgamfüllungen so appliziert, daß approximal oder okklusal elektrisch leitende Kontakte mit anderen metallischen Werkstoffen entstehen, besteht die Möglichkeit einer Korrosion. Kommt noch nicht erhärtete Amalgampaste mit Zahnersatzteilen aus Edelmetall-Legierungen in Kontakt, können diese durch Quecksilberaufnahme geschädigt werden.

Dosierung und Art der Anwendung

1. Amalgam-Zubereitung

Luxalloy, non gamma 2 und Quecksilber sind im Verhältnis 1:1,2 (Massenteile) zu mischen. Bei Verwendung der Amalgam-Dosier- und Mischgeräte Duomat oder Dentomat ist für das o.g. Mischverhältnis der Pfeil der Regulierschraube auf -1,2 bis -1,7 Teilstriche einzustellen.

Mischzeiten inklusive Dosierzeiten für Dentomat bzw. Duomat:

kleine Füllung = 1 Dosierung = 32 sek

mittlere Füllung = 2 Dosierungen = 34 sek

große Füllung = 3 Dosierungen = 36 sek

Für die Zubereitung von Luxalloy non gamma 2 sind nur solche Dentomat-Geräte geeignet, die mit Universaldosierer ausgerüstet sind. Dentomat-Geräte mit Universaldosierer erkennt man an dem schwarzen Pfeil auf der Regulierschraube. Das Modell „Dentomat2“ ist serienmäßig mit dem Universaldosierer ausgerüstet.

2. Legen der Füllung

Die Amalgampaste wird in kleine Portionen aufgeteilt und die Füllung schichtweise aufgebaut.

Während des Stopfens stark kondensieren und das an die Oberfläche tretende überschüssige Quecksilber entfernen.

3. Abbinden des Amalgams

Luxalloy-non-gamma-2-Paste beginnt nach 4 Minuten abzubinden; ihre Verarbeitungszeit beträgt 6 bis 9 Minuten.

4. Polieren der Füllung

Das Polieren der Oberfläche sollte nicht vor Ablauf von 48 Stunden erfolgen.

Hinweise zur Aufbewahrung und Haltbarkeit

Angebrochene Packungen kühl und trocken lagern; Flasche gut verschlossen halten; zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt!

Luxalloy non gamma 2 soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Amalgamabfälle sind in einem verschlossenen Gefäß unter einer Fixiersalzlösung zu sammeln.

II – 9.1.1 Monographie: Amalgame

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Darreichungsform und Packungsgrößen

Packungen zu 5 Flaschen á 50 g

Luxalloy non gamma 2 ist apothekenpflichtig

Degussa AG

Geschäftsbereich Dental

D-6000 Frankfurt 11

Weitere Amalgamhersteller sind u.a.:

De Tray, Herceus, Johnson & Johnson, Kerr, M+W Dental, Müller u. Weygandt, Merz, Nurdinska usw.

Bemerkung:

Es fehlt:

- die Warnung vor einer Anwendung in der Schwangerschaft
- Schutz des Personals beim Zubereiten
- Unterschutz im Zahn
- Erkennen schadhafter Füllungen

Heragam®48 non gamma 2

Für die Herstellung von Amalgam-Füllungen in der Zahnheilkunde:

Gebrauchsinformation aufmerksam lesen!

Technische Daten des Heragam®48 non gamma 2

Chemische Zusammensetzung:

Ag 48,00 %

Sn 30,00 %

Cu 21,98 %

Zr 0,02 %

1 0,75

ca. 7

ca. 3

Mischungsverhältnis: Alloy Quecksilber

Mischzeit nach Dosierung in Sekunden

Verarbeitungszeit in Minuten

Druckfestigkeit (N/mm²)

nach 10 Minuten

20

nach 60 Minuten

200

nach 24 Stunden

>470

Kriechwert (%) nach 7 Tagen

0,06

Längenänderung während des Erhärtens (µm/cm)

+2,3

non gamma 2 Amalgam. Durch Ausschluß der gamma-2-Phase werden höchste Korrosionsbeständigkeit, Kantenfestigkeit und Farbstabilität gewährleistet. Heragam®48 non gamma 2 entspricht folgenden gültigen nationalen und internationalen Spezifikationen: DIN 13904 Teil 2, ISO 1559, BS 2938, ADA 1. 1977.

Das von uns vertriebene Quecksilber entspricht ebenfalls folgenden gültigen nationalen und internationalen Spezifikationen: DIN 13905, ISO 1560, DAB 7, BS 4227, ADA 6.

Anwendungsgebiete

Füllungsmaterial für Zahnkavitäten der Black-Klassen I, II und V.

Gegenanzeigen

Bei Unverträglichkeit des Patienten gegenüber den Legierungskomponenten des Amalgams ist Heragam®48 non gamma 2 kontraindiziert.

Nebenwirkungen

Vor Applikation des Amalgams in die Zahnkavität ist das Einbringen einer Unterfüllung angezeigt, da ansonsten Reizerscheinungen unter anderem der Pulpa auftreten können.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Der direkte Kontakt zwischen dem Amalgam und anderen metallischen Materialien ist im Munde eines Patienten zu vermeiden, da ansonsten verstärkte Korrosion beobachtet werden kann. Es sollen sich möglichst nur artgleiche Werkstoffe im Munde eines Patienten befinden. Weitere Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Anwendungsweise

Zur Amalgamierung wird die selbstaktivierende Kapsel ohne weitere Betätigung direkt in die Mischgabel eines Amalgamatoren eingesetzt. Beim Duomat wird die Amalgamierfrequenz auf 3500 Hz eingestellt. Beim Heragamat® und Silamat® ist diese fest vorgegeben. Die optimale Amalgamierzeit bei Heragamat®, Duomat® und Silamat® liegt bei 7 Sekunden.

Kavitätenpräparation

Bei der Verwendung von Heragamat®48 non gamma 2 ist die bekannte Lege-Artis-Kavitätenpräparation anzuwenden. Die Kavität soll trocken und frei von Verunreinigung sein.

Applikation

Das Amalgam wird in üblicher Weise in die Zahnkavität appliziert. Überstände des Amalgams sind zu entfernen. Nach dem Aushärten läßt sich die Amalgamfüllung nach den bekannten Regeln polieren und finieren.

Darreichungsformen und Packungsgrößen

Eine Einzelpackung Heragamat®48 non gamma 2 enthält:

50 Kapseln der Größe 1 (400 mg Alloy und 300 mg Quecksilber) für kleine Kavitäten oder

50 Kapseln der Größe 2 (600 mg Alloy und 450 mg Quecksilber) für mittlere Kavitäten.

50 Kapseln der Größe 3 (800 mg Alloy und 600 mg Quecksilber) für große Kavitäten.

Hinweis Heragamat®48 non gamma 2 ist bei Raumtemperatur trocken zu lagern.

Unsere Verarbeitungs- und Produktinformationen basieren auf eigenen Erfahrungen unserer Forschungs- und Entwicklungsarbeit. Die Angaben sind nur als Anregung für die Anwendung zu verstehen, die in der ausschließlichen Verantwortung des Verarbeitenden liegen.

Der Verarbeiter ist zur Prüfung unserer Empfehlungen für das vorgesehene Einsatzgebiet und die Wahrung eventueller Schutzrechte Dritter selbst verantwortlich.

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Heraeus Kulzer GmbH

Postfach 1552

D-6450 Hanau 1

Techn. Änderungen vorbehalten

Heragamat® = reg. Warenzeichen

Telefon: (0 61 81) 35-661/408

Telegr: Heraeus Hanau

Telex: 4 15 202-43 hu d

Telefax: (0 61 81)35-741

Printed in West Germany