

---

# Restaurationsmaterialien in der Zahnheilkunde

---

Ein **Konsenspapier** des Bundesministeriums für Gesundheit, Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Bundeszahnärztekammer, Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde und der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung

## **Text des Konsenspapiers:**

Vorbemerkung:

Zwischen dem Bundesminister für Gesundheit, Horst Seehofer, und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Vertretern der Landesorganisationen der Zahnärzteschaft (Bundeszahnärztekammer, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung) und Vertretern wissenschaftlicher zahnärztlicher Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde sowie Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung) hat ein Gespräch zu Amalgam und dessen Alternativen stattgefunden. Anlaß dazu war, daß die Patienten, die Zahnärzte und die Bevölkerung insgesamt durch z. T. widersprüchliche Stellungnahmen zu Amalgam und anderen Restaurationsmaterialien (Hierunter sind plastische Füllungswerkstoffe sowie Dentalgüßlegierungen zur Herstellung von

Einlagefüllungen, Kronen und Brücken zu verstehen) in zunehmenden Maße verunsichert wurden. Es wurden gemeinsame Positionen zu Amalgam und seinen Alternativen erarbeitet. Sie werden in dem vorliegenden Konsenspapier vorgestellt:

### **1. Die besonderen Vorsichtsvorkehrungen für Schwangere und Stillende sowie hinsichtlich Allergien betreffen nicht nur Amalgam, sondern auch andere Restaurationsmaterialien.**

#### **Allergie**

Restaurationsmaterialien sind generell nicht zu verwenden, wenn eine nachgewiesene Allergie gegen einen Bestandteil des Restaurationsmaterials vorliegt.

#### **Schwangerschaft**

Bei Schwangeren soll auf eine umfangreiche Füllungstherapie verzichtet werden, die über eine Notfallbehandlung (z. B. Schmerzbehandlung, Füllungsverlust) hinausgeht. Bei Schwangeren sollen möglichst keine Amalgamfüllungen gelegt bzw. entfernt werden. Nach derzeitigem Stand des Wissens gibt es keinen Beleg, daß die Belastung des Ungeborenen mit Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter gesundheitliche Schäden beim Kind verursacht.

Generell sollten während der Schwangerschaft nur kurz dauernde Behandlungen durchgeführt werden, da Diagnose und Therapie nur eingeschränkt möglich sind. Alternativ zu Amalgam sind Glasionomere, Kompomere u. ä. möglich.

### **2. Der Hinweis auf Einschränkungen bei schweren Nierenfunktionsstörungen zielt primär auf das Quecksilber im Amalgam.**

Schwere Nierenfunktionsstörungen stellen eine relative Kontraindikation für die Anwendung von Amalgam dar. Es gibt hinreichend Publikationen, die die Niere als bevorzugtes Zielorgan für eine Quecksilbervergiftung beschreiben.

### **3. Die Entscheidung der Anwendung der geeigneten Restaurationsmaterialien bei Kindern soll von den Zahnärzten unter der Berücksichtigung der besonderen Situation der Kinder erfolgen.**

Aufgrund der besonderen Umstände im kindlichen Gebiß und der besonderen Umstände bei der Behandlung von Kindern an sich sollte indikationsbezogen das entsprechende Restaurationsmaterial ausgewählt werden. Da eine Behandlung mit Amalgam zu einer Belastung des Organismus mit Quecksilber führt, sollte aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sorgfältig geprüft werden, ob eine Amalgamtherapie notwendig ist.

Dieses hat unter Berücksichtigung einer möglichen Belastung durch andere Restaurationsmaterialien zu erfolgen.

### **4. Eine Vorgabe einer generellen Reihung von Restaurationsmaterialien durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse als nicht gerechtfertigt angesehen. Entscheidungen sollten im Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten gefällt werden. Empfehlungen von bestimmten Alternativen zu Amalgam sollen erst dann erfolgen, wenn über die Sicherheit der Alternativen für die jeweilige Indikation ausreichende Erkenntnisse vorliegen.**

Die Entscheidung für die Anwendung der jeweiligen Restaurationsmaterialien muß im Einzelfall unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten gefällt werden, dieses ist unabhängig von der Amalgam-Problematik. Eine generelle Reihung ist wegen der Anwendung unterschiedlicher Kriterien (z. B. klinische Indikation, Verarbeitungstechnik, werkstoffliche Eigenschaften, Ästhetik, Kosten, toxikologische Eigenschaften) schwierig.

Die Verantwortung für die individuelle "richtige Auswahl" des Materials liegt beim Zahnarzt.

Empfehlungen von bestimmten Alternativen zu Amalgam können nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen. Die generelle Nutzen-Risiko-Abschätzung für einzelne auf dem Markt befindliche Restaurationsmaterialien wird unter Berücksichtigung neuerer Erkenntnisse überprüft.

Ärzte und Zahnärzte sollten darauf achten, daß einzelne Personen empfindlich gegenüber Restaurationsmaterialien reagieren können und die Bedürfnisse dieser Personen berücksichtigen. Alle Patienten haben das Recht, an der Auswahl der Materialien beteiligt zu werden.

**Die Verantwortlichkeiten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Zahnärzteschaft sind klar voneinander zu trennen und als solche herauszustellen. Die Verantwortlichkeit für den Einsatz des jeweiligen Restaurationsmaterials liegt beim Zahnarzt.**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist im Zulassungsverfahren für Arzneimittel (auf der Basis der Dokumentation der Hersteller) für diejenigen Produkte mit Definition von Indikation, Kontraindikation und Nebenwirkungen verantwortlich, die bis zum 13.06.1998 nach dem Arzneimittelgesetz im Verkehr sind. Für die mit CE-Kennzeichnung versehenen Produkte nach dem Medizinproduktegesetz beschränkt sich die Zuständigkeit des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte auf die Erfassung, Auswertung und Bewertung von Risiken aus diesen Medizinprodukten.

Der Einsatz von zugelassenen Arzneimitteln bzw. von mit CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukten ist im Rahmen der zugelassenen Indikation bzw. angegebenen Zweckbestimmung Sache des behandelnden Zahnarztes. Die Standesorganisationen der Zahnärzte (BZÄK, KZBV) werden nach wissenschaftlichen Gesichtspunkten ggf. mit Empfehlungen oder ähnlichem die Zahnärzteschaft auf Punkte, die von den Zahnärzten bei der Behandlung besonders zu berücksichtigen sind und die Ausübung des Zahnarztberufes betreffen, hinweisen, wie z. B.

- Pulpa-/Dentin-Schutz,
- regelrechte Aushärtung,
- Politur,
- Wahl des Materiales (z. B. gamma-2-freies Amalgam).