

## Stellungnahme zur ISO Norm 23325

Zahnheilkunde — Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam (ISO/DIS 23325:2019)

### Zur Ausgangslage:

**Im Februar 2018 wurde folgende kleine Anfrage (2/92) an die Bundesregierung gestellt:**

*„Inwiefern liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, dass, obwohl eine Korrosionsrate für metallische Werkstoffe in der Zahnmedizin (ISO 22674) auf  $<200\mu\text{g}/\text{cm}^2/7$  Tage festgelegt ist, eine entsprechende Korrosionsrate für Amalgame in der deutschen Fassung der EN ISO Norm 24324 trotz des hohen Anteils ( $>50\%$ ) von hochgiftigem Quecksilber fehlt, und wenn ja, welche Konsequenzen zieht sie daraus?“*

**Das Gesundheitsministerium antwortete am 18. Feb 2018 folgendermaßen:**

*„Die für dentale Amalgame geltende Europäische Norm (EN) ISO 24234 enthält keinen der ISO 22674 **vergleichbaren** Korrosionsgrenzwert. Dieser ist aber im Rahmen der ISO/CD 23325 in Bearbeitung, da die besonderen Anforderungen an die Korrosionsprüfung von Amalgam die Erstellung einer separaten Norm erfordern.“*

**In der Norm (EN) ISO 24234 stand bislang folgender Hinweis:**

*„Die Aufnahme einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde beraten. Es wurde jedoch beschlossen, dass die zur Verfügung stehenden Daten für die Festlegung einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit in dieser Internationalen Norm nicht ausreichen. Zum frühestmöglichen Zeitpunkt wird eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit festgelegt und in die Norm aufgenommen. Zur Beurteilung der Korrosionsbeständigkeit eines dentalen Amalgams (in Bezug auf andere dentale Amalgame) empfiehlt es sich ISO/TS 17988 heranzuziehen.“*

### Frage 1:

**Warum wird in dem Entwurf der ISO Norm 23325 kein vergleichbarer Korrosionsgrenzwert, wie in der ISO Norm 22674, festgelegt, obwohl dies von der Bundesregierung in der Antwort auf die kleine Anfrage 2/92 (Anhang) in Aussicht gestellt wurde und die Anforderung der ISO-Norm 10993 zur biologische Beurteilung von Medizinprodukten umgangen wird?**

**Die Korrosionsprüfung nach der Festigkeitsreduktion durch Hertz-Belastung ermöglicht nach wie vor keine Beurteilung möglicher biologischer Risiken nach ISO 10993. Insbesondere bei der Zusammensetzung von Amalgam mit über 50% reprotoxischem Quecksilber kann eine biologische Gesamtbeurteilung unter Berücksichtigung einer Untersuchung der herauslösbaren Bestandteile (siehe ISO 10993-17) erfolgen.**

**Die Norm ISO 10993-17 beschreibt die Anforderungen ausdrücklich folgendermaßen:**

*„Die Feststellung der Eignung eines Medizinprodukts für eine bestimmte Anwendung enthält eine Abwägung aller festgestellten Risiken gegenüber dem klinischen Vorteil für den Patienten, der durch die Anwendung des Medizinproduktes entsteht. Zu den zu berücksichtigenden Risiken gehören die*

Risiken, die durch eine Exposition gegenüber aus Medizinprodukten herauslösbaren Bestandteilen entstehen.

Die bei der Exposition aufgrund gefährlicher herauslösbarer Bestandteile auftretenden Risiken werden berücksichtigt, indem die herauslösbaren Bestandteile identifiziert, die mit ihnen verbundenen Risiken quantitativ bestimmt werden und die Exposition auf ein vertretbares Niveau begrenzt wird. Diese Norm stellt ein Verfahren zur Verfügung, durch das maximal zulässige Grenzwerte aus Daten berechnet werden können, die über gesundheitliche Risiken zur Verfügung stehen. Grundlage für zulässige Grenzwerte können gesundheitliche Risiken sein, die systemisch oder lokal, unmittelbar oder verzögert auftreten können, und ihr Schweregrad reicht von geringen örtlichen Nebenwirkungen bis zu lebensbedrohlichen Gefährdungen. Diese zulässigen Grenzwerte können von Toxikologen oder anderen sachkundigen und erfahrenen Personen hergeleitet werden, die fähig sind, unter Verwendung dieses Teils der ISO 10993 und basierend auf wissenschaftlichen Daten und Kenntnissen von Medizinprodukten, Entscheidungen zu treffen.

Die abgeleiteten zulässigen Grenzwerte sind für jeden anwendbar. Zusätzlich zur Anwendung durch die ISO können weitere normensetzende Körperschaften, Regierungsbehörden, gesetzgebende Körperschaften und sonstige Anwender die abgeleiteten zulässigen Grenzwerte bei der Festlegung zulässiger Grenzwerte in Normen oder gesetzlichen Bestimmungen verwenden, und Hersteller und Weiterverarbeiter von Produkten können sie anwenden, um Verfahren zu optimieren und bei der Auswahl von Materialien zu helfen, damit die Gesundheit der Patienten geschützt wird. Falls die mit der Exposition gegenüber speziellen herauslösbaren Bestandteilen verbundenen Risiken unverträglich sind, kann diese Norm zur Qualifizierung von alternativen Materialien oder Verfahren dienen.“

**Bezüglich der Grenzwerte heißt es weiter: (ISO 10993-17, 3.1)**

„Der zulässige Grenzwert ist die größte Menge eines herauslösbaren Bestandteils, der als Tageswert als vertretbar befunden wird, wenn diese durch Exposition gegenüber einem Medizinprodukt in den Körper aufgenommen wird.

ANMERKUNG: Zulässige Grenzwerte werden für jeden anwendbaren Expositionszeitraum als Patientendosen angegeben. **Die verwendeten Einheiten sind Masse je Zeiteinheit, z. B. Milligramm je Tag.** Diese Dosen stellen vertretbare Risiken durch Medizinprodukte unter den Bedingungen der vorgesehenen Anwendung dar.“

**Der Grenzwert für die Korrosion von metallischen Werkstoffe in der Zahnmedizin (ISO 22674) wird in der Einheit  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Zeit}$  angegeben. Ein vergleichbarer Grenzwert für Amalgam, wie die Bundesregierung ihn in Aussicht stellt, sollte daher in ebendieser Einheit angegeben werden.**

**Ein Grenzwert für die Korrosionsbeständigkeit von Amalgam in der Einheit Newton ist kein vergleichbarer Wert.**

**Frage 2: Wofür gibt es eine technische Spezifikation ISO 17988, wenn diese nicht eingehalten wird?**

**Selbst wenn die beschriebenen In-Vitro Testmethoden in ISO-17988 aus unserer Sicht nur bedingt die klinischen Bedingungen widerspiegeln\*, so wäre zumindest durch den Immersions-Korrosions-Test die Anforderung einer Beurteilung möglicher biologischer Risiken nach ISO 10993 gewährleistet (der Immersions-Korrosions-Test wurde auch bei der ISO 22674 angewendet).**

Ein Verlust der Stabilität als Folge der Seitenspalt-Korrosion kann eigentlich nur, **da Korrosion vorausgesetzt wird**, mit einem Materialverlust, der auch die Freisetzung von Quecksilber(Hg) wie auch von Kupfer(Cu) und Silber(Ag) beinhaltet, verbunden sein. Warum wird dann nicht zum Beispiel die Metallionenkonzentration in der Lösung gemessen?

\*Kommentar zu den Testmethoden:

Dr. Jaro Pleva, Corrosion Engineer and Materials Specialist, Hagfors, Sweden

The first testing method by simple immersion of amalgam specimens has several drawbacks.

First, the air in the cell is recirculated inside the system, so that after a short time period, the content of oxygen will decrease to near zero. Without oxygen as a cathodic depolarizer, any corrosion will cease (stop), as there is no contribution from fresh air. Further difference from the real conditions in mouth is the absence of abrasion, which strongly increases corrosion and mercury release in vivo. Also, there is no possibility for mercury to evaporate, as it is the case in the mouth, with consequent absorption in mucosa and in the lung. The proposed measuring of evaporated mercury will be limited by the very low solubility of mercury in the test solution.

The drawback of the potentiostatic electrochemical test is, that nobody knows, what we are measuring. All corrosion testing of dental amalgam is complicated by the structure of amalgam, consisting of several metallurgical phases, and we do not know, which one in what extent contributes to the corrosion current we are measuring. Most prone to dissolution are phases, containing tin, copper and possibly silver. Mercury will not dissolve in a larger extent and will thus not contribute to the measured corrosion current. Mercury will be mostly released as metal and will diffuse to the tooth bone, surrounding tissues, transported by blood to the body, evaporate and become inhaled, and swallowed into the gastrointestinal tract and taken up there.

Thus, the potentiostatic measurement may give some information about decrease in mechanical performance such as the marginal fracture due to selective dissolution of certain phases from amalgam, but it is not designed to measure the mercury release.

The same can be said about the third method - **Hertzian-loading strength-reduction corrosion test** - which is apparently designed to measure weakening in compressive strength due to crevice corrosion.

**Frage 3: Wie kann ein Grenzwert eingeführt werden, der in Kauf nimmt, dass Personen einer Belastung ausgesetzt werden, die weit über der zulässigen Tagesdosis liegt?**

**Grenzwert aus dem Entwurf (ISO/DIS 23325:2019, 5.Anforderung)**

*„Wenn in Übereinstimmung mit 6, 7, 8 und 9 geprüft wird, darf der Mittelwert (in Newton) von zehn gültigen Ergebnissen für die Korrosionsprobekörper nicht kleiner als **80 %** des Mittelwerts (in Newton) von zehn gültigen Ergebnissen für die Kontrollprobekörper sein.“*

**Angenommen, eine Amalgam-Füllung mit einer durchschnittlichen Quecksilbermenge von 600 mg Hg hat eine Lebensdauer von 15 Jahren (konservative Annahme) und ein mechanischer Stabilitätsverlust von 20% könnte gleichbedeutend mit einem Verlust von 20% des Quecksilbergehalts sein, dann würde eine Füllung 120 mg Hg über 15 Jahre oder etwa 22 µg/Tag verlieren. Wenn Amalgam unter diesen Umständen zugelassen wird, und eine Person leicht 4 oder mehr Füllungen haben kann, dann würde eine Person jeden Tag 100 µg Hg oder (viel) mehr ausgesetzt sein, was weit über der zulässigen Tagesdosis liegt.**

Wenn der Arbeitskreis, der die ISO-Normen festlegt, nicht nachweisen kann, dass ein mechanischer Stabilitätsverlust von 20% **nicht** gleichbedeutend mit einem signifikanten Verlust des Quecksilbergehalts in der Füllung ist, wäre es unverantwortlich, einen mechanischen Stabilitätsverlust von bis zu 20% zuzulassen.

**Fazit:**

Wir appellieren an den Arbeitskreis, den Entwurf der ISO-Norm 23325 nicht anzunehmen, sondern einen Grenzwert einzuführen, durch den Patienten verantwortungsvoll vor den biologischen Risiken durch Herauslösung der Bestandteile geschützt werden können (auch wenn dies bedeuten würde, dass Amalgamfüllungen nicht mehr zugelassen werden kann).

Wir fordern daher die Einhaltung der Anforderungen, die durch die ISO-Norm 10993 vorgegeben sind und eine Überprüfung der Testmethoden in ISO TS 17998 dahingehend, dass Amalgam-Füllungen nur zugelassen werden, wenn sie auch In-Vivo Tests, wie zum Beispiel den Speicheltest, eine orale Dampfmessung oder eine orale galvanische Messung, bestehen würden.

Sollte es nicht möglich sein, einen Grenzwert einzuführen, mit dem die Gesundheit der Patienten nach ISO 10993-17 geschützt wird und die Ausarbeitung einer geeigneten Korrosionsrate weiter auf unbestimmte Zeit hinauszögert wird, appellieren wir an den Arbeitskreis, die Zulassung von Amalgam auszusetzen.

Mit freundlichen Grüßen,



**Florian Schulze**

**Berlin den 24. Mai 2019**



**IG Umwelt Zahn Medizin**  
Florian Schulze, Geschäftsführer  
[www.ig-umwelt-zahnmedizin.de](http://www.ig-umwelt-zahnmedizin.de)  
Weserstr. 165  
12045 Berlin  
Tel.: +49(0)178/1812729  
@Umweltgifte