

# 某些高風險族群的病患使用牙科用汞齊的建議

## 安全警訊

### (通類產品)

#### 警訊摘要：

美國食品藥物管理局 (FDA) 提醒有關某些族群的病患在使用牙科用汞齊時的建議，這些族群可能更容易有遭受汞暴露的潛在不良健康影響，其中包括：

- 孕婦及其發育中的胎兒；
- 計劃懷孕的婦女；
- 哺乳期的婦女及其新生兒和嬰兒；
- 兒童，尤其是 6 歲以下的兒童；
- 患有神經系統疾病的人；
- 腎功能受損的人；和
- 已知對汞或牙科用汞齊的其他成分有高度敏感性（過敏）的人。

超過 20 年來，FDA 一直在評估、考量並就與牙科用汞齊安全性有關的科學文獻和其他證據，進行公開討論。研究結果的重點，包括可接受的汞蒸氣（氣體）參考暴露量、汞在體內轉化為其他汞化合物的可能性以及牙科用汞齊中汞的積累程度是否導致負面（不良）的健康影響等不確定性。FDA 在 2010 年 12 月召開醫療器材諮詢委員會牙科產品小組會議，以及在 2019 年 11 月召開免疫學器材小組會議，討論這些不確定性。牙科用汞齊中所用的元素汞，已知會導致不良的健康影響，尤其是在高度暴露的情況下，對於身體中去除汞能力降低的族群以及對汞敏感的族群。儘管大多數證據間接表明牙科用汞齊中的汞暴露不會對一般族群造成負面的健康影響，但該汞暴露可能對上列族群的健康更有潛在負面影響的風險，目前沒有或僅有少量已知資訊。因此，FDA 建議在可能且適當的情況下，非汞修復體（填補物）如複合樹脂和玻璃離子黏合劑，用於因接觸汞而可能造成不良健康影響的高風險族群。

FDA 不建議任何人移除或更換使用中且狀態良好的汞齊填補物，除非醫療人員認為在醫學上是必要的（例如：已證明對汞齊材料過敏）。移除完整的汞齊填補物除了可能損害健康的牙齒結構，還可能因移除過程中的汞蒸氣釋放導致暴露量一時增加。目前 FDA 尚未找到可用的證據以支持全面禁用牙科用汞齊。現有證據份量不足以顯示牙科用汞齊中的汞暴露，會對一般族群造成不良的健康影響，且其耐久性優於其他替代品，尤其是對於大型的修復。此外，禁用汞齊可能導致治療延遲或不進行治療，並且對健康產生無法預期的影響，尤其是在替代性材料供應有限的地區。

#### FDA 建議病患和醫療人員：

- 請注意，以下族群對於牙科用汞齊填補物釋放的汞蒸氣（氣體）可能有較大的潛在負面影響的風險：
  - 孕婦及其發育中的胎兒；
  - 計劃懷孕的婦女；
  - 哺乳期的婦女及其新生兒和嬰兒；
  - 兒童，尤其是 6 歲以下的兒童；
  - 患有神經系統疾病的人；
  - 腎功能受損的人；和
  - 已知對汞或牙科用汞齊的其他成分有高度敏感性（過敏）的人。

如果您屬於這些族群，FDA 建議在可能且適當的情況下使用替代性的非汞材料，例如複合樹脂或玻璃離子黏合劑。

- 請注意，任何牙齒修復體（填補物）的耐久性係取決於牙科填補材料之外的許多因素。為了盡可能幫助延長您的牙齒和填補物的使用期限，您應該保持健康的飲食，注意口腔的衛生和定期檢查牙齒。
- 您應與牙醫師討論治療方案，包括使用牙科用汞齊或替代性非汞填補材料的相關利益和風險。請查看 FDA 提供病患的資訊手冊，如果還有其他問題，請與您的牙醫師討論。

**FDA 的行動：**

如果有關於牙科用汞齊的重要新訊息，FDA 將持續告知民眾。

**相關警訊來源(網址)：**

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication>