

המועצה המדעית של ההסתדרות לרפואת שיניים



נייר עמדה:

**שימוש באמלגם דנטלי – מגמות צמצום והפסקה
מדורגת של השימוש בישראל לאור אמנת מינמטה**

דצמבר 2025

דצמבר 2025

עמית/ה יקר/ה,

הנדון: נייר עמדה בנושא

**"שימוש באמלגם דנטלי – מגמות צמצום והפסקה מדורגת של השימוש
בישראל לאור אמנת מינמטה"**

אני שמח להגיש לך את נייר העמדה של המועצה המדעית בנושא שימוש באמלגם דנטלי – מגמות צמצום והפסקה מדורגת של השימוש בישראל לאור אמנת מינמטה.

נייר עמדה זה נכתב על ידי ועדה שנבחרה על ידי המועצה המדעית של הר"ש מתוך חברי המועצה.

אני מבקש להודות לחברי הועדה, פרופ' סיגלית בלומר, מנהלת לשעבר של המחלקה לרפואת שיניים לילדים בבית"ס לרפואת שיניים, אוניברסיטת תל אביב, שניהנה כיו"ר הועדה, ד"ר ליאור קצפ, יו"ר ההסתדרות לרפואת שיניים בישראל, ד"ר דורון חיים, סמנכ"ל רפואה מכבידנט, וד"ר אבי שמש, ע. קרפ"ר לרפואת שיניים, על העבודה הרבה שהושקעה בהכנת המסמך החשוב והרציני המוגש לך בזאת.

אני מקווה כי נייר עמדה זה יהיה לך לעזר להבנת הנושא, לקביעת עמדתך המקצועית בנושא וכלי עזר שימושי בהסברת הנושא למטופליך.

המועצה המדעית תמשיך ותשקוד על כתיבת ניירות עמדה בנושאים נוספים ועל עדכון ניירות עמדה בנושאים אשר קיימים בענינם ניירות עמדה.

בברכה,

פרופ' בני פרץ
יו"ר המועצה המדעית

דצמבר 2025

לחברים שלום רב,

בשנת 2017 נחתמה אמנת מינמטה הקרויה על שם העיר מינמטה ביפן. על האמנה חתמו מדינות רבות וביניהן ישראל. אמנת מינמטה נועדה להגן על בריאות הציבור והסביבה מפני כספית ותרכובותיה. תהליכים אלה הביאו להסכמות בינלאומיות ולרגולציות חדשות המצמצמות בהדרגה את השימוש באמלגם דנטלי ברחבי העולם. האמנה כוללת ומדגישה גם היבטים נוספים כגון בניית ידע, שיתוף מידע, הגברת מודעות וחינוך, מחקר, ניטור סביבתי ועוד.

לאור זאת, המועצה המדעית של הר"ש החליטה להקים ועדה שתבחן את הגורמים שהביאו לכתיבת אמנת מינמטה וכן היבטים נוספים של האמנה הן לאור המתרחש בעולם והן מנקודת מבט ישראלית.

אני רוצה להביע תודה עמוקה לחברי הועדה שטרחו רבות למען כתיבת נייר עמדה זה:

ד"ר ליאור קצפ, יו"ר הר"ש
ד"ר דורון חיים, סמנכ"ל רפואה מכבידנט
ד"ר אבי שמש, ע. קרפ"ר לרפואת שיניים

כל חברי הועדה הינם חברים במועצה המדעית של הר"ש.

אני מקווה שנייר עמדה זה יהיה לעזר בהבנת סוגיית השימוש באמלגם ועקרונות אמנת מינמטה. עם זאת, אני רואה לנכון לציין כי מניעה חייבת להיות בראש מעינינו תמיד, הן לגבי תחלואה דנטלית ואורלית, והן לגבי הנזקים לסביבה.

בברכה,

פרופ' סיגלית בלומר
יו"ר הועדה

נייר עמדה: שימוש באמלגם דנטלי - מגמות צמצום והפסקה מדורגת של השימוש בישראל

1. מבוא ורקע כללי

האמלגם הדנטלי הוא סגסוגת לשחזוריים הכוללת כ-50% כספית יחד עם מתכות נוספות (כסף, בדיל, נחושת). במשך יותר ממאה שנה היה האמלגם חומר מרכזי לשחזוריים אחוריים בזכות עמידות מכנית גבוהה, קלות שימוש ועלות נמוכה (1,2).

בעשור האחרון מתרחבת מגמה בינלאומית לצמצם שימוש (phase-down) מטעמי סביבה ובריאות, במקביל להתקדמות חלופות נטולות כספית (קומפוזיטים, יונומרים, חומרים ביולוגיים) (1,3).

מבחינה בריאותית, כספית היא נוירוטוקסין, מתכת כבדה ורעילה המצטברת ברקמות בעלי חיים ומסוכנת לבריאות האדם והסביבה. גם בחשיפה כרונית נמוכה מתקיים עקרון הזהירות בעיקר בקרב נשים הרות ומיניקות, ילדים קטנים, וחולי כליה ונוירולוגיה (4). כמו כן, תרכובות מתיל-כספית מוכרות כבעלות סיכון משמעותי לבריאות הציבור, עם פוטנציאל השפעות קשות בעובר ובינקות (5).

מההיבט הסביבתי, כספית יכולה להשתחרר בשלבי הכנה או הסרת אמלגם ובזרמי פסולת, לעבור מתילציה במים - תרכובת רעילה במיוחד הנוטה להצטבר בדגים ובשרשרת המזון. לכן חיונית התקנת מפרידי אמלגם וניהול פסולת קפדני (6,7).

עם זאת, יש לזכור כי הדרך היעילה ביותר לצמצם את השימוש באמלגם היא לצמצם את הצורך בשחזוריים דנטליים. אי לכך חובה להבין את נקודת המבט הקהילתית שבבסיס אימוץ אמנת מינמטה הכוללת מניעת מחלת העששת, תקצוב הולם וצדק חברתי - ראייה הנתמכת ע"י ארגוני הבריאות העולמיים (8,9).

מסמך זה סוקר בקצרה את אמנת מינמטה והשלכותיה על רפואת השיניים, את מדיניות הצמצום בעולם (האיחוד האירופי, סקנדינביה, ארה"ב וקנדה), את המצב הרגולטורי בישראל, את הסיכונים הבריאותיים והסביבתיים הפוטנציאליים הקשורים לאמלגם, ומציג את עמדת המועצה המדעית של ההסתדרות לרפואת שיניים בישראל בנוגע למגמת ההקטנה של השימוש באמלגם דנטלי והפסקתו המלאה עד שנת 2034.

2. אמנת מינמטה בדבר כספית - עקרונות וצעדים להפחתת שימוש באמלגם

אמנת מינמטה היא אמנה בינלאומית להגנה על בריאות האדם והסביבה מפני השפעות כספית, שהתקבלה בשנת 2013 ונכנסה לתוקף באוגוסט 2017. האמנה מחייבת מדינות לנקוט צעדי Phase-Down בצמצום השימוש באמלגם. נספח A, חלק II של האמנה מפרט מספר צעדים אפשריים (3, 10):

- הצבת מטרות לאומיות למניעת עששת ולקידום בריאות הפה.
- הצבת מטרות לאומיות לצמצום שימוש באמלגם.
- קידום שימוש בחלופות נטולות כספית יעילות-קלינית ויעילות-עלות.
- עידוד מחקר ופיתוח של חומרים נטולי כספית איכותיים.
- חינוך והכשרת רופאי שיניים וסטודנטים בחלופות וטכניקות של רפואת שיניים מזערית.
- ביטול תמריצי ביטוח המעודדים שימוש באמלגם.

- עידוד תמריצים לחומרים חלופיים.
- שימוש באמלגם אך ורק בצורה קפסולרית.
- החלת נהלי פסולת סביבתיים במרפאות למניעת פליטות כספית.

האיגוד העולמי לרופאי שיניים (FDI) פרסם הנחיות ליישום מוצלח של צעדים אלו בשנת 2014. (11)

בשנת 2022 אימצו הצדדים לאמנה תיקון מכוון להגנת ילדים ("תיקון הילדים"), שחייב החל מספטמבר 2023 את מרבית המדינות החתומות לאסור או להמליץ שלא להשתמש באמלגם בשיניים ראשוניות, בילדים מתחת לגיל 15 ובנשים הרות/מיניקות (אלא אם כן הרופא סבור שהדבר הכרחי רפואית). בנוסף, עד סוף 2025 המדינות נדרשו להגיש תוכנית פעולה לאומית לצמצום/הפסקה במסגרת הדיווח התקופתי לאמנה (12). בתאריך 9.11.25 התכנסו נציגי המדינות החתומות על מסמך מינמטה בג'נבה (COP-6) והחליטו לדחות ולהאריך את לוח הזמנים הגלובלי להפסקת שימוש באמלגם עד שנת 2034, תוך התחשבות בצרכי המטופלים. ההחלטה נתמכה ע"י ארגוני רפואת השיניים ה-FDI (האיגוד העולמי לרופאי שיניים) וה-IADR (האגודה הבינלאומית למחקר ברפואת שיניים). ייצור, יבוא, יצוא ושימוש באמלגם דנטלי ייאסר גלובלית לאחר 31 בדצמבר 2034. ההארכה נועדה לאפשר למדינות נכשלות זמן נוסף להתאמה, הכשרה והטמעת חלופות ללא כספית (13).

3. המצב בעולם לגבי השימוש באמלגם - 2025

האיחוד האירופי (EU) באיחוד האירופי חלה הקשחה רגולטורית בדגש על הגנת ילדים. משנת 2018 נאסר שימוש באמלגם בילדים עד גיל 15 ובנשים הרות ובמינקות. בחקיקה שאושרה בשנת 2024 נקבע כי החל מ-1 בינואר 2025 ייאסר השימוש באמלגם ברחבי האיחוד (כולל חריגים רפואיים מצומצמים). ייצוא ייאסר אף הוא מ-1 בינואר 2025, וייבוא וייצור ייאסרו מ-1 ביולי 2026 (14,15).

סקנדינביה: נורבגיה אסרה שימוש באמלגם כחלק מאיסור כולל על כספית במוצרים מ-2008. שבדיה הנהיגה ב-2009 איסור רחב על כספית, לרבות סיום שימוש באמלגם. דנמרק הגבילה את השימוש באמלגם כבר משנות ה-90 (16,18).

ארה"ב: בארה"ב אין איסור גורף, אך ה-FDA (U.S. Food and Drug Administration) (2020) ממליץ להימנע משימוש באוכלוסיות סיכון – נשים הרות ומניקות, ילדים צעירים, חולי כליות ומחלות נוירולוגיות - ולהעדיף חלופות ככל שמתאים קלינית. אין להסיר שחזורי אמלגם תקינים ללא סיבה רפואית מובהקת. ה-EPA (U.S. Environmental Protection Agency) (2017) מדבר על התקנת מפרידי אמלגם במרפאות השיניים (7,19). ה-ADA (American Dental Association) תומך ביישום המלצות ה-FDA ובהמשך המעקב אחר בטיחות החומרים החלופיים (20).

קנדה: אין איסור שימוש גורף. קיימת רגולציה סביבתית מחייבת – תקנות "מוצרים המכילים כספית" (SOR/2014-254) מתירות שימוש בקפסולות אמלגם (encapsulated) בכפוף לכללי סביבה. כמו כן, מדיניות הפחתה מתמשכת והטמעתה במרפאות (21,22).

דרום אמריקה/אסיה: מגמות צמצום בקצב שונה. באזורים מסוימים השימוש עדיין נפוץ מטעמי עלות (1).

4. ישראל

התחושה הכללית היא כי בשנים האחרונות פחת באופן משמעותי השימוש באמלגם, והשימוש בחומרי שחזור חלופיים כגון קומפוזיטים, גלאס יונומרים וחומרים דוגמת חומרי חרסינה גבר.

משרד הבריאות (2018, עדכון מדיניות 2023): הימנעות משימוש באמלגם בילדים עד גיל 15 ובנשים הרות/מיניקות, חולי כליה או עם רגישות ידועה לכספית, אלא אם יש התוויה רפואית ברורה ולדעת הרופא אין חלופה מתאימה. שימוש רק בקפסולות. התקנת מפרידי אמלגם. אין להחליף שחזורים תקינים משיקולי אסתטיקה בלבד - החלפה כזו עלולה אף להגביר חשיפה בעת הסרה (23). משרד הבריאות מתעדכן עם התוכניות הבינלאומיות ובשימוש אמנת מינמטה, תוך איזון בין הפחתת השפעות הכספית לזמינות טיפול. המשרד להגנת הסביבה: תקנות החומרים המסוכנים (יישום אמנת מינמטה בדבר כספית), תשפ"ד-2024, אושרו ב-18.6.2024, מאפשרות את הצטרפותה של ישראל לאמנה וכוללות בעיקר מגבלות על ייבוא/ייצוא מוצרים המכילים כספית, פיקוח סביבתי על פסולת, ועידוד חלופות. (25)

5. סיכונים בריאותיים וסביבתיים - תמצית ראיות

נשים הרות/ילודים: מעבר כספית דרך השליה וחלב אם מצדיק הימנעות. ה-FDA ממליץ לשקול חלופות בקבוצות סיכון ולהימנע מהסרה לא נחוצה של שחזורים תקינים. (19)

האקדמיה הבינלאומית לרפואת שיניים וטוקסיקולוגיה (IAOMT): נוקטת בעמדה מחמירה נגד אמלגם, ובכלל זה המלצות איסור שימוש באוכלוסיות רגישות ופרקטיקות הסרה בטוחות. (26)

השפעה סביבתית: חלקיקי אמלגם מגיעים לשפכים, והם עלולים לעבור מתילציה בסביבה מימית ולהפוך למתיל כספית רעיל. כתוצאה מכך עלולה להצטבר בשרשרת המזון. התקנת מפרידי אמלגם וניהול פסולת יכולה להפחית את הסיכון. (6,7)

ילדים: מחקר RCT רחב היקף לא הראה פגיעה נוירו-קוגניטיבית/כלייתית מובהקת בילדים עם שחזורי אמלגם לעומת שחזורי קומפוזיט, אך הגיוני לאמץ מדיניות מניעתית וצמצום שימוש באמלגם (27). עמדת האיגוד האמריקאי לרפואת שיניים לילדים - AAPD (American Academy of Pediatric Dentistry) - Best Practices מעדכנת את עקרונות בחירת החומר בילדים לפי אינדיקציה קלינית מבוססת ותוך שיקולי בטיחות. (28)

סיכון לצוותים רפואיים: המעבר לשימוש מופחת בכספית נתפס כרכיב הגנה ארוכת טווח. (2)

6. הוראת אמלגם בעולם - אקדמיה

הדגש עובר ללימוד טכניקות שחזור אדהזיביות וחומרים מרוכבים. בפקולטות רבות מצטמצמת ההוראה הקלינית באמלגם לטובת חלופות, עם זאת נותרת הצדקה ללמד שימוש בסיסי באמלגם להבנת עקרונות מכניים, מיומנויות ידניות והתמודדות עם מצבים קליניים ייחודיים (24,29). בישראל ההוראה מוגבלת בעיקר להיבטים תיאורטיים ותרגול בסיסי, תוך הקפדה על בטיחות סביבתית (23). יש לכלול בהוראה את ההשפעות הבריאותיות והסביבתיות של כספית. יחד עם זאת, ההוראה חייבת להתבסס על הצורך במניעה, צמצום תחלואת העששת ורפואת שיניים איכותית.

7. המלצות נייר העמדה לישראל 2025-2034

- א. עקרון על Phase-Down – מדורג:** ירידה מדורגת בשימוש באמלגם בישראל, תוך שמירה על בריאות הציבור, הגנת הסביבה ובטיחות הצוותים. (1,7)
- ב. שימוש מושכל:** במקרים מצומצמים (למשל קושי בשליטה בלחות, שחזורים אחוריים נרחבים או העדר חלופה בעלת סיכויי הצלחה דומים), ניתן לשקול אמלגם לאחר שיקול דעת רפואי, תיעוד קליני והסכמה מדעת. בכל יתר המצבים - עדיפות לחלופות נטולות כספית (קומפוזיטים, יונומר זכוכית משופר, פתרונות אחרים) (24,29). יש להבטיח צמצום אי-שוויון בבריאות לאוכלוסיות חלשות עם המעבר לחלופות לאמלגם.
- ג. הגנה על אוכלוסיות רגישות:** אין להשתמש באמלגם בילדים מתחת לגיל 15, נשים הרות/מיניקות, חולי

- כליה ומחלות נוירולוגיות, ורגישים מוכחים לרכיבי אמלגם. (19,23)
- יעד: צמצום מלא לכלל האוכלוסייה עד 2034, בכפוף לניטור.
- ד. עמידה בתקנים:** שימוש בישראל רק בקפסולות מדודות ומיבוא מאושר, עמידה בתקני ISO, תיוג מלא. (23)
- ה. ניהול סביבתי:** מומלץ להתקין מפריד אמלגם תקני ($\leq 95\%$ לכידה) עם תחזוקה ושינוע פסולת על ידי גורם מורשה (7), לקראת הפסקה מלאה של השימוש באמלגם.
- ו. הסרה בטוחה:** אין להסיר שחזורי אמלגם תקינים אלא אם קיימת אינדיקציה רפואית. בהסרה - יש להשתמש בסכר גומי, שאיבה עוצמתית, קירור במים, חיתוך לקוביות, ציוד מגן, אוורור ופינוי מוסדר. (26)
- ז. הכשרה, הוראה ומחקר:** עדכון תוכניות לימוד בדגש על חלופות אדהזיביות, לצד הוראה מוגבלת באמלגם לצורכי כשירות בסיסית. הכשרת רופאים פעילים בשימוש בטכניקות החדשות. (24,29)
- ח. הסברה ושקיפות:** מידע למטופלים. (19,23)
- ט. עדכון מדיניות:** בחינה מחודשת של ההמלצות אחת ל-24 חודשים. שלב ביניים 2027-2028 ליישור קו עם היעד הגלובלי לשנת 2034. (13)
- י. יעדים מדידים:** ירידה בשיעור השימוש באמלגם. התקנת מפרידים במרפאות, הרחבת מימון למניעה, הפסקת שימוש שגרתי באמלגם בישראל ב-2034. (1-7,13,23,25)
- ראוי לציין כי לצד העיסוק בחומרי שחזור לעשות יש לזכור תמיד את נושא המניעה.
- מניעה ראשונית בקהילה וצמצום תחלואה: על המדינה להמשיך להציב בעדיפות גבוהה תוכניות לאומיות למניעת עששת ולקידום בריאות הפה, ולהמשיך ולפעול להקצאת משאבים ייעודיים לתוכניות מניעה ראשונית בקהילה, בדגש על חינוך לבריאות הפה בגיל הרך, פיקוח על תזונה במוסדות חינוך וקידום הפלרת מי השתייה.

סיכום

נייר עמדה זה מציג עקרונות להגבלת השימוש באמלגם למינימום הכרחי, העדפת חלופות נטולות כספית, הגנה גורפת על ילדים, נשים הרות, ואוכלוסיות רגישות. היערכות רגולטורית, תשתיתית וסביבתית לקראת אפס שימוש ב-2034 בהתאמה לסטנדרטים בינלאומיים ולהפחתת סיכונים לציבור, לצוותים ולסביבה. יחד עם זאת, הדגשת צמצום התחלואה הוא הצעד הראשון והמתבקש ביישום האמנה, כפי שמצוין בעקרונותיה ובהתאם לתוכנית הפעולה הגלובלית של ארגון הבריאות העולמי (WHO) המדגישה את המעבר מטיפול למניעה כחלק מכיסוי בריאות אוניברסלי (8,10).

יישום ההמלצות יביא את ישראל ליישור קו עם הסטנדרטים הבין-לאומיים ויתרום לבריאות הציבור ולשמירה על סביבה נקייה מכספית.

ביבליוגרפיה

1. WHO. *Future use of materials for dental restoration*. Geneva: World Health Organization; 2010.
2. SCENIHR (European Commission). *The safety of dental amalgam and alternative dental restorative materials for patients and users*. 2015.
3. UNEP. *Minamata Convention on Mercury (text)*. 2013; entered into force 2017.
4. Clarkson TW, Magos L. Toxicology of mercury compounds. *Crit Rev Toxicol*. 2006.

5. משרד להגנת הסביבה. אמנת מינמטה – הסבר ושמירת סביבה נקייה מכספית (עמוד מידע). 2021.
6. SCHER (European Commission). *Opinion on environmental risks of mercury from dental amalgam*. 2015.
7. US EPA. *Effluent Limitations Guidelines and Standards for the Dental Category (40 CFR Part 441 – Amalgam Separator Rule)*. Final Rule; 2017.
8. Gallagher JE, Guarnizo-Herreño C, Kavanagh D, et al. Global Oral Health: Defining the Research Agenda in the Public Interest. *J Dent Res*. 2025; Epub ahead of print. doi: 10.1177/00220345251372941. PMID: 41108131.
9. Watt RG, Daly B, Allison P, et al. Ending the neglect of global oral health: time for radical action. *Lancet*. 2019; 394(10194): 261–272. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31133-X. PMID: 31327370.
10. Minamata Convention. *Annex A, Part II – Dental amalgam (nine measures)*. 2013.
11. FDI World Dental Federation. *Dental restorative materials and the Minamata Convention: Guidelines for successful implementation*. 2014.
12. Minamata COP. *Amendments and decisions (2022–2023) – child-protection amendment; national action plans by end-2025*.
13. COP6 decision on dental amalgam secures an equity-focused, patient-centred approach. 2025.
14. EU. Regulation (EU) 2017/852 on mercury. 2017.
15. EU. Regulation (EU) 2024/1849 (amending Regulation 2017/852): phase-out of dental amalgam use; export ban from 1.1.2025 and import/production ban from 1.7.2026. 2024.
16. Swedish Chemicals Agency (KEMI). *Mercury – rules in Sweden (ban since 2009 including dental amalgam)*. 2009–2025 (updated information page).
17. Government of Norway. *Review of Norwegian experiences with the phase-out of dental amalgam*. Submission to Minamata Convention; 2008/2011.
18. Ministry of Environment and Food of Denmark. *Overview of Danish legislation and actions in connection with the phasing out of dental amalgam*. 2019.
19. U.S. FDA (Food and Drug Administration). *Dental amalgam – safety communication for high-risk groups; avoid removal of intact fillings without medical reason*. 2020.
20. ADA (American Dental Association). *Oral Health Topics – Amalgam / Amalgam Separators & Waste Best Management; ADA statements*. 2023–2024.
21. Canada. *Products Containing Mercury Regulations (SOR/2014-254)*: Encapsulated dental amalgam – permitted under environmental conditions. 2014 (updated).

22. CCME (Canadian Council of Ministers of the Environment). *Canada-Wide Standard (CWS) for Mercury-containing Dental Amalgam Waste*. 2001; updates 2009.
23. משרד הבריאות. הודעת מדיניות ואינפורמציה לציבור: אמלגם דנטלי – שימוש בקפסולות, מפרידי אמלגם, אין להחליף שחזורים תקינים ללא התוויה רפואית. פורסם 2018 (עמוד מידע מתעדכן).
24. Mjör IA, Gordan VV. Teaching amalgam restorations—failure, repair, refurbishing and longevity of restorations. *Oper Dent*. 2002; 27(5): 528–534.
25. משרד להגנת הסביבה (ישראל). תקנות החומרים המסוכנים (יישום אמנת מינמטה בדבר כספית), תשפ"ד–2024. אושרו 18.6.2024.
26. IAOMT (International Academy of Oral Medicine & Toxicology). *Position Paper on Dental Amalgam; SMART – Safe Removal Technique*.
27. Bellinger DC, et al. Neuropsychological and renal effects in children with dental amalgam fillings. *JAMA*. 2006; 295: 1775–1783.
28. AAPD (American Academy of Pediatric Dentistry). *Pediatric Restorative Dentistry – Best Practices*. Updated 2024.
29. Al Reshaid L, El-Badrawy W, Kulkarni G, Santos MJ, Prakki A. Trends in Teaching Posterior Restorations in North American Dental Schools: A Comparative Study. *J Can Dent Assoc*. 2024; 90: o5. PMID: 39680810.