

FDA Reaffirms Amalgam Safety – 28/7/2009

After years of careful investigation and the review of some 200 scientific studies, the U.S. Food and Drug Administration today reaffirmed its view that dental amalgam is a safe, effective material for use in dental restorations.

The FDA ruling classifies encapsulated amalgam as a class II medical device, which places it in the same class as gold and composite fillings. The ADA has supported a class II designation for amalgam since the FDA first proposed it in 2002.

"The FDA has left the decision about dental treatment right where it needs to be—between the dentist and the patient," said Dr. John S. Findley, ADA president.

Speaking for the FDA today at a lunchtime news conference was Dr. Susan Runner, acting director of the agency's Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control and Dental Devices, FDA's Center for Devices and Radiological Health.

"The best available scientific evidence supports the conclusion that patients with dental amalgam fillings are not at risk for mercury-associated adverse health effects," said Dr. Runner.

She went on to say that "long-term clinical studies in adults and children aged 6 and older with dental amalgam fillings have not established a causal link between dental amalgam and adverse health effects."

Dr. Runner noted, too, that the FDA explored potential health effects of dental amalgam in developing fetuses, breast-fed infants and children under age six. Although the research on these populations is more limited, she said, "the scientific evidence that is available suggests that these populations also are not at risk."

Some patients, she noted, have an allergy or sensitivity to the mercury or other metals in dental amalgam. Such patients may develop "contact reactions" within the oral cavity.

To address the needs of these patients, said Dr. Runner, the FDA is placing special controls on dental amalgam to help provide "reasonable assurance" of its safety and effectiveness. These special controls include recommended performance tests to ensure that essential information is provided to the FDA when devices are submitted for evaluation.

The special controls also instruct manufacturers to add language to their product labeling that:

- warns against the use of amalgam in patients with mercury allergies;
- advises dental professionals to use adequate ventilation when handling amalgam, and;
- reviews the benefits and risks of amalgam.

The ADA is in the process of revising its public information on dental amalgam to reflect the FDA's validation of amalgam as safe and effective.

To read the FDA's complete media statement on dental amalgam, please visit fda.gov.

Other links:

- [News article from Reuters on FDA Ruling on Dental Amalgam](#)
- [News Release: "American Dental Association Statement: Food and Drug Administration Action on Dental Amalgam"](#)

La FDA (*Food and Drugs Administration*) reitera la seguridad de la amalgama (28.07.09)

Después de años de cuidadosa investigación y de revisar unos 200 estudios científicos, la Administración de alimentos y fármacos de los Estados Unidos ha reiterado hoy su opinión en que la amalgama dental es un material seguro y efectivo para el uso de las restauraciones dentales.

La resolución de la FDA cataloga la amalgama encapsulada como un dispositivo médico de clase II, lo que la sitúa en la misma clase que los empastes de oro y composite. El ADA (American Dental Association) ha defendido la designación de clase II para la amalgama desde que la FDA la propuso por primera vez en 2002.

"La FDA ha dejado la decisión sobre el tratamiento dental justo donde debiera estar – entre el dentista y el paciente" dijo el Dr. John S. Findley, presidente del ADA.

Hablando hoy en una conferencia informativa en nombre de la FDA estaba la Dra. Susan Runner, directora activa de la División de Anestesiología, Hospital General, Control de Infecciones y Dispositivos Dentales de la agencia, Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA.

"La mejor evidencia científica disponible respalda la conclusión de que los pacientes con empastes de amalgama dental no están en peligro por los efectos adversos para la salud asociados con el mercurio", dijo la Dra. Runner.

Continuó afirmando que "estudios clínicos prolongados en adultos y niños de 6 años en adelante con empastes de amalgama dental, no han establecido una conexión causal entre ésta y los efectos adversos para la salud"

La Dra. Runner apuntó además, que la FDA exploró los efectos potenciales de la amalgama dental en la salud de fetos en desarrollo, bebés amamantados y niños menores de 6 años. Aunque la investigación en esta población es más limitada, dijo, "la evidencia científica que está disponible sugiere que estas poblaciones no están tampoco en peligro".

Algunos pacientes, señaló, tienen alergia o cierta sensibilidad al mercurio u otros metales utilizados en las amalgamas dentales. Dichos pacientes puede desarrollar "reacciones de contacto" dentro de la cavidad oral.

Para tratar las necesidades de estos pacientes, dijo la Dra. Runner, la FDA está organizando unos controles especiales en las amalgamas dentales que ayuden a proporcionar "una garantía razonable" sobre su seguridad y eficacia. Estos controles especiales incluyen tests aconsejables de actuación para asegurar que se ofrece una información esencial a la FDA cuando se presenten dispositivos para su evaluación.

Los controles especiales también dan instrucciones a los fabricantes para que añadan un lenguaje a las etiquetas de sus productos que:

- prevenga contra el uso de amalgama a los pacientes con alergia al mercurio;
- aconseje a los profesionales dentales usar ventilación cuando manejen amalgama, y;
- resuman las ventajas y riesgos de la amalgama.

El ADA está en proceso de revisar su información pública sobre la amalgama dental para reflejar la validación de ésta como segura y eficaz por parte de la FDA

Para leer la declaración completa de la FDA en los medios de comunicación sobre la amalgama dental, pueden hacerlo en fda.gov.

Otros enlaces:

- [News article from Reuters on FDA Ruling on Dental Amalgam](#)
- [News Release: "American Dental Association Statement: Food and Drug Administration Action on Dental Amalgam"](#)

Declaración de la American Dental Association (Asociación Dental Americana):

La acción de Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos) sobre la Amalgama Dental

WASHINGTON, 28 de Julio 2009 — La Asociación Dental Americana (ADA) concuerda con la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) en su decisión de no establecer ninguna restricción en el uso de la amalgama dental, material de empaste comúnmente utilizado.

La resolución de la FDA hecha pública hoy califica la amalgama dental encapsulada como un dispositivo médico de clase II, colocándolo en la misma clase que los empastes de oro o composites del color del diente. El ADA ha defendido la designación de clase II para la amalgama desde que la FDA la propuso por primera vez en 2002

"La FDA ha dejado la decisión sobre el tratamiento dental justo donde debiera estar – entre el dentista y el paciente", afirma el Dr. John S. Findley, presidente del ADA. "Esta decisión subraya lo que el ADA lleva defendiendo desde hace tiempo – un debate entre dentistas y pacientes sobre la amplia variedad de opciones de tratamiento que ayude a que los pacientes sean conscientes de sus decisiones con respecto a su salud dental"

La amalgama dental es un material de empaste hecho de una combinación de mercurio con otros materiales tales como plata, cobre y estaño. Numerosos estudios científicos llevados a cabo durante las últimas décadas, incluidos los de 2 importantes procesos clínicos publicados en la Revista de abril 2006 de la Asociación Médica Americana (*Journal of the American Medical Association*), indican que la amalgama dental es un material de empaste seguro y eficaz tanto para niños como para adultos. Así mismo, en su publicación de 2009 de la literatura científica sobre la seguridad de la amalgama, el Consejo de Asuntos Científicos del ADA reafirmó que la evidencia científica continúa defendiendo la amalgama como una opción valiosa, viable y segura para los pacientes dentales.

"Los dentistas son doctores especializados en el cuidado de la salud oral", afirma el Dr. Findley. "Nosotros alentamos a las personas a que hablen con sus dentistas si tienen cualquier duda sobre su salud oral".

Información adicional sobre la amalgama dental y otros materiales de empaste, puede encontrarse en la página web de ADA: www.ada.org.

Acerca de la Asociación Dental Americana

Celebrando su 150 aniversario, el ADA es una asociación dental sin ánimo de lucro, que con una representación de más de 157.000 dentistas miembros se coloca en la más numerosa. Considerada la primera fuente de información sobre la salud oral, el ADA es defensora de la salud pública y promueve el arte y la ciencia de la Odontología desde 1859. Sus servicios de investigación del estado-del-arte desarrollan y evalúan productos y materiales dentales que han fomentado la práctica de la Odontología y hecho la experiencia del paciente más positiva. El Sello de Aceptación del ADA es desde hace mucho una guía valiosa y respetada para consumir productos destinados al cuidado dental. Su revista mensual *Journal of the American Dental Association* (JADA) es la publicación científica más leída sobre Odontología. Para más información sobre ADA, visite la página web de la Asociación: www.ada.org