



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº

**501**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2285-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1098-112, denominado: ALEACIONES DE PLATA PARA AMALGAMAS DENTALES, marca CAVEX AVALLOY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1098-112, denominado: ALEACIONES DE PLATA PARA AMALGAMAS DENTALES, marca CAVEX AVALLOY.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7 5 0 1**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-112.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-2285-16-0

DISPOSICIÓN N°

msm

**7 5 0 1**

E

  
**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **75**.....1., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLUS DENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ALEACIONES DE PLATA PARA AMALGAMAS DENTALES.

Marca: CAVEX AVALLOY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6796/08

Tramitado por expediente N° 1-47-16394-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Harmenjansweg 19-21, 2031 WH, P.O. Box 852, 2003 RW Haarlem, Haarlem, Países Bajos.	Fustweg 5. 2031 CJ Haarlem, Holanda.
Modelo	Cavex Avalloy	Cavex Avalloy Amalgam, Cavex Non Gamma 2 Amalgam Powder, Cavex Non Gamma 2 Amalgam Capsules.
Formas de Presentación		Tarros de 50 cápsulas I, II y III dosis. Tarros de 300 cápsulas I, II y III dosis. (I dosis - aleación/mercurio 400/420mg, II dosis - aleación/mercurio 600/630mg, III dosis - aleación/mercurio



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

		800/840mg) Botellas de 250 g de polvo de amalgama. Botellas de 1 oz / 31.1g de polvo de amalgama. Tubo de 250 g (pellets).
Marca	Cavex Avalloy	Cavex
Indicaciones de Uso	Material de obturación dental permanente.	Obturaciones que soporten fuerzas en dientes posteriores (Clase I y II)
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6769/08	A foja 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6769/08	A fs. 74 a 78

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PLUS DENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 JUL 2017

Expediente N° 1-47-3110-2285-16-0

DISPOSICIÓN N°

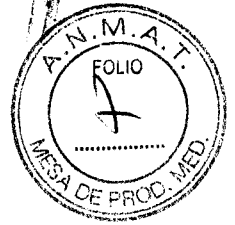
**7501**

*E.*

*[Signature]*  
 DR. ROBERTO LOPEZ  
 Subadministrador Nacional



750  
07 JUL 2017



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: CAVEX HOLLAND BV, FUSTWEG 5, 2031 CJ HAARLEM, Holanda

Importado por: PLUS DENTAL SA MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

**ALEACIÓN DE PLATA PARA AMALGAMAS DENTALES**

Marca: CAVEX

Modelo: AVALLOY

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1098-112

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE SEDIKIAN  
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 11793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

F



750



**Sumario de Manual de Instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Fabricado por: CAVEX HOLLAND BV, FUSTWEG 5, 2031 CJ HAARLEM, Holanda

Importado por: PLUS DENTAL SA MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA -

**ALEACIÓN DE PLATA PARA AMALGAMAS DENTALES**

Marca: CAVEX

Modelo: AVALLOY

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM N° 1098-112

Contenido de cada producto y presentación:

*Tarros de 50 cápsulas I, II y III dosis*

*I dosis (aleación /mercurio 400/420 mg)*

*II dosis (aleación /mercurio 600/630 mg)*

*III dosis (aleación /mercurio 800/840 mg)*

*Tarros de 300 cápsulas I, II y III dosis*

*I dosis (aleación /mercurio 400/420 mg)*

*II dosis (aleación /mercurio 600/630 mg)*

*III dosis (aleación /mercurio 800/840 mg)*

*Botellas de 250 g de polvo de amalgama*

*Botellas de 1 oz / 31.1 g de polvo de amalgama*

*Tubo de 250 g pellets (bolitas)*

Cavex Avalloy es una aleación de alto contenido en cobre del tipo de composición individual de alto contenido en cobre. Consiste en partículas cortadas al torno y microfinas con un contenido relativamente alto de cobre y bajo de plata. Las características de uso son comparables a las de una amalgama convencional: debe realizarse la suficiente presión de condensación.

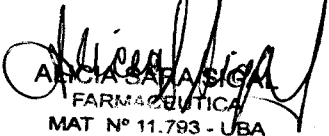
La amalgama Cavex Avalloy es resistente a la corrosión y esta libre de la fase gamma-2 ofreciendo restauraciones duraderas y de gran brillo.

Composición de la aleación

**PLUS DENTAL S.A.**

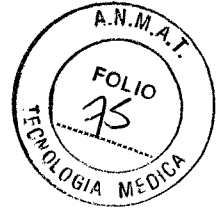
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

  
**PLUS DENTAL S.A.**  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA



750



Plata : 45 % (m/m)  
Estaño: 30.5% (m/m)  
Cobre: 24 % (m/m)  
Zinc : 0.5 % (m/m)

Cavex Avalloy cumple totalmente con las especificaciones de las últimas versiones de la EN ISO 1559:2001 y la ADA N° 1. El mercurio de las cápsulas predosificadas cumple totalmente con ISO 1560/EN 21560

### Indicaciones

Obturaciones que soporten fuerzas en dientes posteriores (Clase I y II)

### Contraindicaciones

- No se recomienda el uso de la amalgama cuando el médico lo considere inadecuado para el paciente
  - Hipersensibilidad (reacción alérgica) a los componentes de la amalgama.
- En estos casos debe considerarse el uso de materiales alternativos adecuados.

### Advertencias

Se ha observado un aumento de la concentración de mercurio en la sangre y en la orina después de la colocación o de la retirada de restauraciones dentales de amalgama. Según los conocimientos científicos de los que disponemos, este aumento no se ha asociado con ningún efecto adverso sobre la salud.

Pueden darse efectos galvánicos si se coloca en contacto con otras restauraciones de otros metales. En la mayoría de los casos, éstos tendrán una duración corta. Si el efecto persiste, el paciente debería cambiar el empaste de amalgama por otro material.

No existen efectos adversos probados para el feto asociados con la colocación o con la presencia de restauraciones de amalgama en la madre. Siempre y cuando sea clínicamente seguro, debería minimizarse las intervenciones médicas durante el embarazo y evitar cualquier exposición innecesaria del feto a sustancias químicas. Estas precauciones deben tomarse con el uso de todos los materiales dentales.

En casos individuales se han observado reacciones locales de la mucosa (liquenoide). Este tipo de reacciones locales pueden ser de naturaleza alérgica o irritativa (mecánica, química, electromecánica). En caso de alergia a los componentes de la amalgama dental, debe considerarse el uso de materiales restaurativos adecuados.

Deben evitarse las exposiciones innecesarias al vapor de mercurio o a las partículas de amalgama dental durante su manipulación, colocación o retirada. La colocación y la retirada de restauraciones de amalgama deberían realizarse con suficiente agua y aspiración. Deben cumplirse las instrucciones y regulaciones para el almacenamiento y el deshecho de los restos de amalgama dental.

**Nota:** para las obturaciones de canales radiculares retrógrados se recomienda la amalgama sin Zinc CAVEX OCTIGHT

### Instrucciones de uso

#### Mezcla

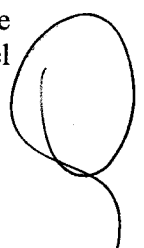
Cavex avalloy se suministra en polvo, en bolitas y en cápsulas predosificadas. Debe tenerse presente que los tiempos de trabajo y de endurecimiento serán un poco diferentes según el

#### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

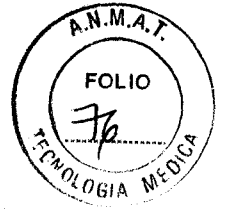
*Liliana M. Mikanedjian*  
PLUS DENTAL S.A.  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

*Liliana M. Mikanedjian*  
LILIANA M. MIKANEDJIAN  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA





750 1



tipo de mezclador. Los mezcladores de alta potencia (tal como los que se utilizan para las cápsulas predosificadas y para las bolitas) ofrecen un endurecimiento más rápido. La amalgama mezclada debe ser una masa plástica y compacta con superficie brillante.

La proporción de mezcla recomendada para el CAVEX AVALLOY es:

**10 partes de aleación/10.3 partes de mercurio a peso**

	Tiempo de mezclado en un:	
	Mezclador de alta intensidad (por ejemplo: Silamat)	Dentomat / Duomat
<b>Polvo Cavex Avalloy</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- fijación promedio de la dosis (para cada tamaño de mezcla de amalgama)</li><li>- velocidad máxima</li></ul>	-	30 - 35 segundos
<b>Partículas granulares Cavex Avalloy</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- no mezclar más de 2 gránulos de 320mg cada uno por vez</li><li>- usar una cápsula apropiada + mortero y un dispenser de mercurio ajustado a 330mg.</li></ul>	6 - 7 segundos	-
<b>Cápsulas con porciones predeterminadas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- en dosis simple (aleación/mercurio 400/420mg)</li><li>- en dosis doble (aleación/mercurio 600/630mg)</li><li>- en dosis triple (aleación/mercurio 800/840mg)</li></ul>	En todos los casos: 7 - 8 segundos	-

- Nota:**
1. Por razones de seguridad, antes de su limpieza o eliminación, se recomienda volver a cerrar la cápsula vacía después de retirar la amalgama mezclada.
  2. Se recomienda limpiar las cápsulas reutilizables (Tipo 2) con un pedazo de algodón después del endurecimiento de la amalgama utilizada.
  3. Las cápsulas con porciones predeterminadas (Tipo 1) se activan solas: el contacto entre la aleación y el mercurio ocurre en forma automática en cuanto se somete la cápsula a la acción del mezclador. Longitud 32 mm, diámetro exterior máximo: 14 mm.
  4. Se recomienda su almacenamiento a temperaturas menores a 25° C.
  5. El algodón y las cápsulas utilizadas deben desecharse según las reglamentaciones locales.

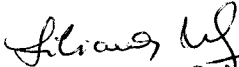
Los tiempos mencionados son orientativos y dependerán de las características del mezclador.

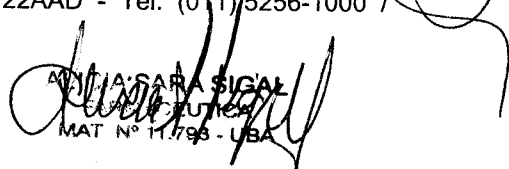
### Aplicación y condensación

Después del mezclado, la amalgama debe insertarse inmediatamente en la cavidad mediante un portador de amalgama. El empaste debe formarse en capas bajo la presión de condensación adecuada mediante un obturador adecuado para el tamaño de la cavidad. No utilizar un condensador ultrasónico.

### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000  
Fax: (011) 5278-6225

  
PLUS DENTAL S.A.  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

  
MAT N° 11.798 - UBA





7501



El sobrante de mercurio debe retirarse cuidadosamente.

### Acabado y pulido

La obturación puede finalizarse aproximadamente a los 8 - 10 minutos posteriores a la mezcla. El pulido debe efectuarse en una etapa posterior.

**“ESTA ALEACIÓN CONTIENE ZINC; LA AMALGAMA RESULTANTE PUEDE SUFRIR UNA EXCESIVA EXPANSIÓN SI PENETRA HUMEDAD DURANTE LA MEZCLA O LA COMPACTACIÓN”**

### Rotulado

Esta información cumple con los requisitos establecidos en las normas ISO 1560/EN 21560 y también la legislación europea.

Tóxico	MERCURIO TÓXICO
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tóxico por inhalación</li><li>• Peligro de efectos acumulativos.</li><li>• Mantener cerrado y fuera del alcance de los niños</li><li>• Mantener el envase fuertemente cerrado.</li><li>• En caso de accidente o malestar, solicite ayuda médica en forma inmediata (mostrar el rotulado toda vez que sea posible)</li></ul>

### Recomendaciones de seguridad

Al utilizar amalgama de plata, todos los trabajadores de la odontología deben aplicar procedimientos apropiados para evitar el contacto personal con el mercurio. Se deben tomar Precauciones para evitar quedar expuesto al vapor de mercurio en un entorno odontológico. Al eliminar la amalgama desechada se debe proteger tanto a quienes están a cargo de su manipulación como al entorno:

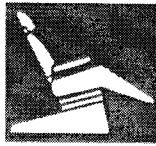
1. Ser cuidadoso en la manipulación del mercurio y la amalgama, tenga CONSCIENCIA DEL PELIGRO DEL MERCURIO.
2. Manipular el mercurio y mezclar la amalgama en distintas partes de la mesa de trabajo (lejos de una fuente de calor), con todos los bordes levantados; lo cual impedirá el esparcimiento del mercurio derramado y facilitará su recuperación. El piso debe ser liso, sin grietas y el lugar de operación y almacenaje debe tener buena ventilación.
3. Se recomienda que el mezclador de alta intensidad contenga una tapa protectora para cubrir la cápsula mientras se realiza la mezcla.
4. Juntar las gotitas de mercurio derramado con “forceps para recoger mercurio” o una pequeña cantidad de amalgama mezclada que fácilmente absorberá el mercurio líquido. ¡NO usar aspiradora!
5. Para colocar y retirar los empastes de amalgama, refrigerar por agua y succionar al vacío. Se recomienda utilizar un protector ocular y una máscara bucal.
6. El drenaje de agua de la escupidera debe estar equipado con un separador de amalgama. **Se deben respetar las reglamentaciones locales sobre el tipo de separador y su instalación así como aquellas que regulan la manipulación /el reciclaje del desecho de amalgama.**

### PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

*Liliana Mikanedjian*  
PLUS DENTAL S.A.  
LILIANA MIKANEDJIAN  
APODERADA

*Liliana Mikanedjian*  
LILIANA MIKANEDJIAN  
MAT. N° 11793 - UBA



**PLUS  
DENTAL**

7501



7. Guardar el sobrante de la amalgama mezclada en un envase específico o, como mínimo, dentro de un envase cerrado con fijador fotográfico.

*Liliana M*  
**PLUS DENTAL S.A.**  
**LILIANA MIKANEDJIAN**  
APODERADA

**ALICIA PARAISCA**  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

