



TALLADIUM, INC.

27360 West Muirfield Lane, Valencia, California 91355

Tel: 1-800-221-6449 / Fax: 661-295-0895 or chtal@pacbell.net

ANÁLISIS DE RIESGO

Talladium, Inc. 27360 West Muirfield Lane Valencia, California 91355	Title: Technical File / Device Master Record	
	Doc. 2	Rev. : 4
	Release Date: 05/12/03	

ANALISIS DE RIESGOS

LOS RIESGOS DE UTILIZAR LAS ALEACIONES CERÁMICAS TILITE® SON PEQUEÑOS Y NO SE CONOCEN RIESGOS ACERCA DE: DIMENSIONES, CONDICIONES AMBIENTALES TALES COMO PRESIÓN, TEMPERATURA, CAMPOS ELÉCTRICOS O MAGNÉTICOS Y PROXIMIDAD A OTROS DISPOSITIVOS. NO EXISTE RIESGO DE FUEGO O EXPLOSIÓN.

- A. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® se diseñaron para ser no tóxicas y biocompatibles para su uso en dispositivos protésicos fijos.
- B. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® se usan para restauraciones de cerámica fundida en metal. Las restauraciones de base suponen un riesgo pequeño o nulo para el paciente y se han utilizado con éxito durante más de treinta y cinco (35) años. Pruebas e investigaciones universitarias a este respecto se hallan en la sección Pruebas Clínicas de este Archivo Técnico.
- C. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® se empaquetan en bolsas y cajas para eliminar contaminación. Las presiones normales de almacenaje y transporte no afectan a su salubridad o eficiencia.
- D. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® no son productos médicos, y tampoco son estériles.
- E. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® se funden y la porcelana se cuece a altas temperaturas por parte del usuario, eliminando la posibilidad de infección del paciente, usuario, o terceras partes. A cada cliente se le facilita información concerniente al uso seguro del producto, incluyendo instrucciones de uso e información MSDS. Ninguna parte de la aleación contiene tejido de origen animal.
- F. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® no tienen función medidora.
- G. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® no emiten radiación, ya sea prevista o imprevista.
- H. Las Aleaciones Cerámicas Tilite® no son aparatos eléctricos y no suponen ningún peligro eléctrico. No suponen ningún peligro mecánico o térmico. No poseen una fuente o sustancia energética y no suponen ningún riesgo en este aspecto.

Talladium, Inc. 27360 West Muirfield Lane Valencia, California 91355	Title: Technical File / Device Master Record	
	Doc. 2	Rev.: 4
	Release Date: 05/12/03	

ANÁLISIS DE RIESGOS PARA ALEACIONES CERÁMICAS TILITE®

	SÍ	NO	N/A (no aplicable)	COMENTARIO
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	X			Sección 5 Archivo Técnico /DMR
USO PREVISTO, PREPARACIÓN NECESARIA, CONDICIONES AMBIENTALES	X			Sección 4 Archivo Técnico /DMR
CONTACTO PREVISTO CON EL PACIENTE	X			Sección 7 Archivo Técnico /DMR Doc#5002, #5003, #5013
CARACTERÍSTICAS RELEVANTES CONOCIDAS DEL MATERIAL	X			Sección 7 Archivo Técnico /DMR Doc#5000 A #5013
LIBERACIÓN DE ENERGÍA			X	
LIBERACIÓN DE SUSTANCIAS			X	
MATERIALES BIOLÓGICOS			X	
FACTORES CONSIDERADOS PARA USO ÚNICO, VIDA EN ALMACÉN, PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	X			CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS ESENCIALES
DISPOSITIVO PARA MODIFICAR EL AMBIENTE DEL PACIENTE		X		
FACTORES DE MEDIDA			X	
FACTORES CONSIDERADOS; LAS CONCLUSIONES SON POR LA ADMISIÓN DEL DISPOSITIVO	X			45 MILLONES DE UNIDADES EN LA CAVIDAD ORAL CON POCO O NULO RIESGO PARA EL PACIENTE
FACTORES CONSIDERADOS PARA IDENTIFICAR REACCIÓN A FÁRMACO E INTERACCIÓN DEL DISPOSITIVO	X			Sección 7 Archivo Técnico /DMR Doc#5000, #5003, #5005
FACTORES RELACIONADOS CON LA ENERGÍA			X	VER REQUISITOS ESENCIALES
FACTORES DE SUSTANCIA			X	Secciones 7, 8 y 9
DISPOSITIVO SUSCEPTIBLE A INFLUENCIAS AMBIENTALES			X	
ESPECIFICACIONES PARA CONSUMIBLES			X	
MANTENIMIENTO O CALIBRACIÓN REALIZADA POR USUARIO			X	
MODIFICACIÓN DE SOFTWARE			X	
ETIQUETADO / SÍMBOLOS	X			VER LEYENDA DE SÍMBOLOS Y LISTA

Talladium, Inc. 27360 West Muirfield Lane Valencia, California 91355	Title: Technical File / Device Master Record	
	Doc. 2	Rev.: 4
	Release Date: 05/12/03	

RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO DE LA ALEACIÓN CERÁMICA TILITE®

- ETIQUETADO INADECUADO - RIESGO MÍNIMO - TODOS LOS DISPOSITIVOS CONTIENEN LOS MISMOS COMPONENTES MAYORIARIOS
- INSTRUCCIONES DE USO INADECUADAS - RIESGO MÍNIMO - EL USUARIO ES UN PROFESIONAL PREPARADO
- ESPECIFICACIÓN O ACCESORIOS INADECUADOS - N/A YA QUE EL DISPOSITIVO ES INDEPENDIENTE
- INSTRUCCIONES DE USO EN EXCESO COMPLICADAS - RIESGO MÍNIMO - EL DISPOSITIVO ES SIMILAR A LAS ALEACIONES DENTALES QUE SE HAN USADO DURANTE MÁS DE TREINT Y CINCO AÑOS
- USO POR PERSONAL NO CUALIFICADO - N/A YA QUE EL USUARIO ES UN PROFESIONAL PREPARADO
- USO POR PERSONAL NO ENTRENADO - N/A EL USUARIO ES UN PROFESIONAL PREPARADO
- ERROR HUMANO - RIESGO MÍNIMO
- INSUFICIENTE ADVERTENCIA DE EFECTOS SECUNDARIOS - RIESGO MENOR PARA UN PACIENTE SENSIBLE - LA REATAURACIÓN MOSTRARÍA RECHAZO Y SE RETIRARÍA
- INSUFICIENTE ADVERTENCIA DE RIESGOS PROBABLES POR REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVO DE UN SOLO USO - N/A - LA RESTAURACIÓN SE HACE A MEDIDA DE CADA PACIENTE INDIVIDUAL SIGUIENDO LA PRESCRIPCIÓN DEL DENTISTA
- MEDIDA INCORRECTA Y OTROS ASPECTOS METEOROLÓGICOS - N/A YA QUE LA MEDIDA NO ES UNA CARACTERÍSTICA DEL DISPOSITIVO
- DIAGNÓSTICO INCORRECTO - N/A YA QUE EL DISPOSITIVO NO ES UN DIAGNÓSTICO
- TRANSFERENCIA DE DATOS ERRÓNEA - RIESGO MÍNIMO. NINGÚN RIESGO PARA EL USUARIO FINAL (PACIENTE)
- MALA REPRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS - RIESGO MÍNIMO. NINGÚN RIESGO PARA EL USUARIO FINAL (PACIENTE)

Talladium, Inc. 27360 West Muirfield Lane Valencia, California 91355	Title: Technical File / Device Master Record	
	Doc. 2	Rev. : 4
	Release Date: 05/12/03	

ANÁLISIS DEL MÓDULO DE ROTURA Y EFECTO PARA LAS ALEACIONES CERÁMICAS
TILITE®

- ¿QUÉ OCURRE SI LA ETIQUETA ES INCORRECTA? - EL USUARIO PODRÍA TENER DIFICULTADES TÉCNICAS - PERO SIN RIESGO PARA EL USUARIO ÚLTIMO (PACIENTE)
- ¿QUÉ PASA SI LAS INSTRUCCIONES DE USO SON INADECUADAS? - EL USUARIO PODRÍA TENER DIFICULTADES TÉCNICAS - PERO SIN RIESGO PARA EL USUARIO ÚLTIMO (PACIENTE)
- ¿QUÉ OCURRE SI LAS INSTRUCCIONES SON EXCESIVAMENTE COMPLICADAS? - EL USUARIO PODRÍA TENER DIFICULTADES TÉCNICAS - PERO SIN RIESGO PARA EL USUARIO ÚLTIMO (PACIENTE)
- ¿QUÉ SUCEDE SI LO UTILIZA PERSONAL NO CUALIFICADO? - N/A EL USUARIO ES UN PROFESIONAL PREPARADO
- ¿QUÉ OCURRE SI SE PRODUCE UN ERROR HUMANO POR PARTE DEL TÉCNICO? - RIESGO MÍNIMO
- ¿QUÉ PASA SI NO EXISTE LA SUFICIENTE ADVERTENCIA A UN PACIENTE SENSIBLE? - LAS ENCÍAS SE RETIRARÁN DEL METAL Y EL CUERPO RECHAZARÁ LA RESTAURACIÓN

Talladium, Inc. 27360 West Muirfield Lane Valencia, California 91355	Title: Technical File / Device Master Record	
	Doc. 2	Rev. : 4
	Release Date: 05/12/03	

RESUMEN DEL ANÁLISIS DE RIESGO

HEMOS ESTUDIADO TODOS LOS RIESGOS DE LAS ALEACIONES CERÁMICAS TILITE® DEL PASADO Y EL PRESENTE Y HEMOS CONCLUIDO QUE INCLUSO CON EL MÁXIMO RIESGO POSIBLE, EL USUARIO ÚLTIMO (PACIENTE) NO RESULTARÍA HERIDO EN NINGÚN CASO.

DEBIDO A QUE LOS METALES BÁSICOS (NO NOBLES) SON UNA ALTERNATIVA PARA EL USUARIO ÚLTIMO (PACIENTE) EN TÉRMINOS ECONÓMICOS, Y A ALGUNAS PROPIEDADES FÍSICAS MEJORADAS, EL PEOR RIESGO POSIBLE SERÍA UN RECHAZO POR PARTE DEL TEJIDO GINGIVAL EN CONTACTO CON EL METAL. EN ESTE CASO, EL TEJIDO GINGIVAL SE APARTARÍA DEL METAL DE LA CAVIDAD ORAL, DEJANDO EL METAL EXPUESTO SIN RIESGO SOLAMENTE A LA CAVIDAD ORAL.

UN PLANTEAMIENTO DE MENOR RIESGO Y MÁS FRECUENTE CONSISTIRÍA EN QUE EL DENTISTA, AL INICIO DEL RECHAZO, SIMPLEMENTE SUSTITUYERA LA CORONA O PUENTE DE PORCELANA.