



TRINIA®

Решението за **безметални** CAD/CAM реставрации



Bicon, LLC
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
support@bicon.com



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
ireland@bicon.com



Bicon Marketing Limited
1 Abacus House Newlands Road
Corsham, Wiltshire SN13 0BH
United Kingdom
uk@bicon.com

Subsidiaries*

Bicon Europe, Ltd.
Limerick, Ireland
ireland@bicon.com

Bicon Italia, Srl.
Cisterna di Latina, Italia
italy@bicon.com

*For complete address information of Bicon subsidiaries and other regional distributors, please visit www.bicon.com

Australian Sponsor

Emergo Australia
201 Sussex Street • Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia



2797

Общият

TRINIA® CAD/CAM дискове и блокове се състоят от многосрочно преплитане на стъкловлакнен материал и смола в няколко слоя. TRINIA® се фрезува в желаната форма на субструктура, използвайки зъболекарска CAD/CAM система. След това реставрациите се залепват към зъбната структура и/или към имплантатни абутменти с адхезивно смолно циментно за ползване при зъболечение или частично зъболечение пациенти.

Предназначение

TRINIA® е продукт от стъкловлакнен материал и смола, който може да бъде обработван с CAD/CAM машина и е предназначен за изработката на капи, субструктури, отстраняеми протези или рамки.

Показания

TRINIA® се препоръчва за използване в лечението на едентулизъм или частичен едентулизъм чрез използването му като капи, субструктури, отстраняеми протези или рамки.

Противопоказания

TRINIA® не трябва да се използва при пациенти с парафункционални навици, като например бруксизъм.

Предупреждения и предпазни мерки

- TRINIA® се доставя в готово състояние. Този материал не трябва да се излага на пекарски процеси под никакви обстоятелства.
- TRINIA® не трябва да се фрезува или използва при температури над 150°C (302°F).
- Не замърсвайте TRINIA® с масла или мазнина.
- Не надвишавайте механичните толеранси на устройството. TRINIA® има издръжливост на извиване от >300 MPa и модул на издръжливост при извиване от <20 GPa и изисква оклюзална дебелина от 2,0 мм за стълбове. Неспазването на тези параметри може да застраши постигнатите резултати с TRINIA®.
- Ако на пациентите им е известно, че са алергични към някой от съставките, не трябва да се използват реставрации с TRINIA®. Обработката на дискове и блокове TRINIA® произвежда прах, който може да дразни кожата и очите или да причини други здравни проблеми. Прочетете Материалното безопасностно ръководство (достъпно на www.bicon.com).
- Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът, ако е приложимо.

Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Остатъчни рискове и нежеланите ефекти включват отхвърляне на материала или алергична реакция към материала, както и негово счупване. Резюме на безопасността и клиничната ефективност може да бъде намерено в Eudamed чрез европейския уебсайт (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или на <https://www.bicon.com/safety>.

Подготовка

Правилната подготовка на зъба/зъбите е от съществено значение за оптималната здравина, цвят и задържане на фрезованата реставрация. TRINIA® не е разтворим във вода и може да се фрезува с въздушно охлаждане, като се спазват инструкциите на производителя на фрезователната машина. Препоръчителен материал за фрезоване: Нано-диамант.

Начин на доставка

TRINIA® се доставя в защитна опаковка с етикет, съдържащ размерите му и продуктивният код. TRINIA® се предоставя в готово за употреба състояние. Извадете продукта от опаковката му и проверете за пръски, пукнатини или други дефекти.

Съхранение и употреба

TRINIA® е предназначен да се съхранява в оригиналната си опаковка и да се използва при стайна температура. Не съхранявайте продукта на горещо място или на слънце.

Изхвърляне

Материалът не е опасен и може да бъде унищожен в съответствие с местните и регионални изисквания на властите.

Rx **ВНИМАНИЕ:** Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран зъболекар или стоматологичен професионалист.



TRINIA®

Решението за **безметални CAD/CAM реставрации**

Легенда

	Европейско съответствие		Срок на годност		Само по лекарско предписание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Каталожен номер		Внимание
	Производител		Партиден код		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Дата на производство		Уникална идентификация на изделието		Да се пази от слънчева светлина
	Упълномощен представител в Европейската общност		Медицинско изделие		Безопасно в МР среда
	Отговорно лице в Обединеното кралство				