



TRINIA®

Løsningen til **metal-fri** CAD/CAM-restaureringer



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

Generelt

TRINIA® CAD/CAM-diske og blokke består af et multi-retning tværgående lag af glasfiber og harpiks i flere lag. TRINIA® fræses til den ønskede form som en substruktur ved hjælp af et tandlæge CAD/CAM-system. Restaureringerne bindes derefter til tandstrukturen og/eller implantatabutments med klæbende harpikscement til brug hos patienter uden tænder eller delvist tandløse patienter.

Tilsigtede formål

TRINIA® er et CAD/CAM-maskinbearbejdeligt glasfiber- og harpiksprodukt beregnet til fremstilling af kapper, substrukturer, aftagelige proteser eller rammer.

Indikationer

TRINIA® er indiceret til behandling af edentulisme eller delvist edentulisme gennem brug som kapper, substrukturer, aftagelige proteser eller rammer.

Kontraindikationer

TRINIA® bør ikke anvendes hos patienter med parafunktionel vaner, såsom bruksisme.

Advarsler og forholdsregler

- TRINIA® leveres i en klar tilstand. Dette materiale må under ingen omstændigheder opvarmes.
- TRINIA® må ikke fræses eller bruges ved temperaturer over 150°C (302°F).
- Forurener ikke TRINIA® med olier eller fedt.
- Overskrid ikke de mekaniske tolerancegrænser for enheden. TRINIA® har en bøjningsstyrke på >300 MPa og en bøjningselasticitetsmodul på <20 GPa og kræver en okklusal tykkelse på 2,0 mm for stænger. Manglende overholdelse af disse parametre kan kompromittere resultaterne opnået med TRINIA®.
- Hvis patienter er kendt for at være allergiske over for nogen af ingredienserne, bør TRINIA®-restaureringer ikke anvendes. Forarbejdning af TRINIA®-diske og blokke producerer støv, der kan irritere huden og øjnene eller forårsage andre sundhedsproblemer. Se Sikkerhedsdatablad (tilgængelig på www.bicon.com).
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

Residuale risici og Uønskede effekter

Residuale risici og uønskede virkninger inkluderer afvisning af materialet eller en allergisk reaktion på materialet eller brud på materialet. En opsummering af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på Eudamed gennem den europæiske hjemmeside (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Forberedelse

Korrekt forberedelse af tand/tænder er afgørende for optimal styrke, farve og fastholdelse af en fræset restaurering. TRINIA® er ikke vandopløselig og kan fræses med luftkølemiddel ved at følge producentens fræseanvisninger. Anbefalet bor materiale: Nano-diamant.

Levering

TRINIA® leveres i beskyttende emballage med en etiket indeholdende dimensioner og produktkode. TRINIA® leveres i en klar til brug tilstand. Fjern produktet fra emballagen og kontroller for skår, revner eller andre defekter.

Opbevaring og brug

TRINIA® er designet til at blive opbevaret i sin originale emballage og brugt ved stuetemperatur. Opbevar ikke produktet i varme eller i sollys.

Bortskaffelse

Materialet er ikke farligt og kan bortskaffes i overensstemmelse med regionale og lokale myndighedskrav.

Rx FORSIGTIG: USA's føderale lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en licenseret tandlæge eller tandprofessionel.



Løsningen til **metal-fri** CAD/CAM-restaureringer

Legende

	Europæisk overensstemmelse		Udløbsdato		Kun på recept
	Se brugsanvisningen		Katalognummer		Forsigtig
	Producent		Batchkode		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fremstillingsdato		Unik produktidentifikation		Beskyttes mod sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Medicinsk udstyr		Sikker til MR
	Ansvarlig person i Storbritannien				