



TRINIA®

Ratkaisu **metallittomiin** CAD/CAM-palautuksiin



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

Yleiset

TRINIA® CAD/CAM kiekot ja lohkot koostuvat monisuuntaisesti ristikkäin asetelluista lasikuidusta ja hartsista useissa kerroksissa. TRINIA® jyrsitään haluttuun alusrakenteen muotoon hammaslääketieteellisellä CAD/CAM-järjestelmällä. Palautteet kiinnitetään sitten hampaiden rakenteeseen ja/tai implantti-abutmentteihin käyttäen tahmeaa hartsisementtiä käytettäväksi hampaattomien tai osittain hampaiden menetyksen potilaat.

Käyttötarkoitus

TRINIA® on CAD/CAM-koneistettava lasikuitu- ja hartsituote, joka on tarkoitettu korkkien, alusrakenteiden, irrotettavien hammasproteesien tai kehysten valmistukseen.

Indikaatiot

TRINIA® on tarkoitettu käytettäväksi hampaiden menetyksen tai osittaisen hampaiden menetyksen hoidossa korkkien, tukirakenteina, irrotettavina proteeseina tai kehyksinä.

Kontraindikaatioita

TRINIA®:a ei tule käyttää potilailla, joilla on parafunktionaalisia tapoja, kuten narskuttelu.

Varoitukset ja Varotoimet

- TRINIA® toimitetaan käyttövalmiina. Tätä materiaalia ei saa koskaan polttaa.
- TRINIA®:a ei saa koneistaa eikä käyttää lämpötiloissa yli 150 °C (302 °F).
- Älä saastuta TRINIA®:a öljyillä tai rasvalla.
- Älä ylitä laitteen mekaanisia toleransseja. TRINIA® lla on taivutuslujuus >300 MPa ja taivutusjäykkyys <20 GPa sekä edellyttää purupinnan paksuutta 2,0 mm tankoille. Näiden parametrien noudattamatta jättäminen voi vaarantaa TRINIA®:n saavutetut tulokset.
- Jos potilaat ovat tiedossa olevan allergisia jollekin aineosalle, TRINIA®-restaauraatiot ei tulisi käyttää. TRINIA®-kiekkojen ja lohkojen käsittely tuottaa pölyä, joka voi ärsyttää ihoa ja silmiä tai aiheuttaa muita terveysongelmia. Katso materiaaliturvallisuustiedote (saatavilla osoitteessa www.bicon.com).
- Kaikki vakavat tapaukset, jotka ovat tapahtuneet laitteen suhteen, on raportoitava valmistajalle ja sen käyttäjän ja/tai potilaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos sovellettavissa.

Jäännösriskejä ja ei-toivottuja vaikutuksia

Jäännösriskeihin ja ei-toivottuihin vaikutuksiin kuuluu materiaalin hylkiminen tai allerginen reaktio, tai materiaalin murtuminen. Turvallisuus- ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto löytyy Eudamed kautta Euroopan verkkosivustolta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai osoitteesta <https://www.bicon.com/safety>.

Valmistelu

Hampaiden asianmukainen valmistelu on välttämätöntä optimaalisen lujuuden, värin ja retentio saavuttamiseksi koneistetulle palautteelle. TRINIA® ei ole vesiliukoinen ja se voidaan koneistaa ilmaa jäähdyttäen valmistuskoneen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Suositeltava porausaine: nano-timantti

Miten Toimitettu

TRINIA® toimitetaan suojapakkauksessa, jossa on etiketti, jossa on tuotteen mitat ja tuotekoodi. TRINIA® toimitetaan käyttövalmiina. Poista tuote pakkauksesta ja tarkista sirut, halkeamat tai muut viat.

Varastointi ja käyttö

TRINIA® on suunniteltu säilytettäväksi alkuperäispakkauksessaan ja käytettäväksi huoneenlämpötilassa. Älä säilytä tuotetta kuumassa tai auringonvalossa.

Hävittäminen

Materiaali ei ole vaarallista ja sitä voidaan hävittää alueellisten ja paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti.

Rx VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä vain lisensoidulle hammaslääkärille tai hammaslääketieteen ammattilaiselle.



Ratkaisu metallittomiin CAD/CAM-palautuksiin

Legenda

| | | | | | |
|--|---|--|----------------------------|--|---|
| | Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus | | Viimeinen käyttöpäivä | | Vain reseptillä |
| | Tutustu käyttöohjeisiin | | Luettelonumero | | Huomio |
| | Valmistaja | | Eränumero | | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
| | Valmistuspäivä | | Yksilöllinen laitetunniste | | Säilytettävä auringonvalolta suojattuna |
| | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella/Unite | | Lääkinnällinen laite | | MK-turvallinen |
| | Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö | | | | |