



# TRINIA®

Ratkaisu **metallittomiin** CAD/CAM-palautuksiin



**Bicon, LLC**  
501 Arborway  
Boston, MA 02130  
USA  
tel: 617.524.4443  
[support@bicon.com](mailto:support@bicon.com)



**Bicon Europe, Ltd.**  
Unit 4 Ballycummin Village  
Ballycummin, Limerick  
Ireland  
tel: +353 6130 3494  
[ireland@bicon.com](mailto:ireland@bicon.com)



**Bicon Marketing Limited**  
1 Abacus House Newlands Road  
Corsham, Wiltshire SN13 0BH  
United Kingdom  
[uk@bicon.com](mailto:uk@bicon.com)

## Subsidiaries\*

**Bicon Europe, Ltd.**  
Limerick, Ireland  
[ireland@bicon.com](mailto:ireland@bicon.com)

**Bicon Italia, Srl.**  
Cisterna di Latina, Italia  
[italy@bicon.com](mailto:italy@bicon.com)

\*For complete address information of Bicon subsidiaries and other regional distributors, please visit [www.bicon.com](http://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. Palauttee 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 kehysinä.

**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®-restauraatiot 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](http://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 yhteenvedo 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 jäähdyttämällä 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: Yhdistyneen kuningaskunnan 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				