



# TRINIA®

Η λύση για **χωρίς μέταλλα** αποκαταστάσεις CAD/CAM



**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

**Γενικά**

Οι δίσκοι και τα μπλοκ TRINIA® CAD / CAM αποτελούνται από μια πολυκατευθυντική συνύφανση υαλοβάμβακα και ρητίνης σε διάφορα στρώματα. Το TRINIA® αλέθεται στο επιθυμητό σχήμα μιας υποδομής χρησιμοποιώντας ένα οδοντιατρικό σύστημα CAD / CAM. Οι αποκαταστάσεις στη συνέχεια συνδετικό στη δομή δοντιών και/ή στα στηρίγματα εμφυτευμάτων με κόλλα ρητίνης για χρήση σε ασθενείς με χωρίς δόντια ή μερικώς χωρίς δόντια.

**Προορισμός**

Ο TRINIA® είναι ένα προϊόν από υαλοβάμβακα και ρητίνη που μπορεί να διαμορφωθεί με τη χρήση CAD/CAM και προορίζεται για την κατασκευή καπάκια, υποδομές, αποσπώμενα οδοντικά στοματικά είδη ή πλαίσια.

**Ενδείξεις**

Ο TRINIA® είναι ενδεικτικός για χρήση στη θεραπεία χωρίς δόντια ή μερικώς χωρίς δόντια κατάστασης μέσω χρήσης ως καπάκια, υποδομές, αποσπώμενα οδοντικά στοματικά είδη ή πλαίσια.

**Αντενδείξεις**

Ο TRINIA® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με παραλειτουργικές συνήθειες, όπως το Βρουζισμό.

**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

- Ο TRINIA® παρέχεται σε έτοιμη κατάσταση. Αυτό το υλικό δεν πρέπει να θερμάνθηκε υπό οποιοσδήποτε συνθήκες.
- Ο TRINIA® δεν πρέπει να αλεσμένα ή να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασίες άνω των 150°C (302°F).
- Μην μολύνετε το TRINIA® με έλαια ή λίπη.
- Να μην υπερβαίνουν οι μηχανικές ανοχές της συσκευής. TRINIA® έχει αντοχή σε κάμψη >300 MPa και ελαστικότητα με διαμόρφωση <20 GPa και απαιτεί πάχος του 2,0 μm για ράβδους. Η παραβίαση αυτών των παραμέτρων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το TRINIA®.
- Εάν οι ασθενείς είναι γνωστοί ότι έχουν αλλεργία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκαταστάσεις TRINIA®. Η επεξεργασία των δίσκων και μπλοκ TRINIA® παράγει σκόνη που μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια ή να προκαλέσει άλλα θέματα υγείας. Ανατρέξτε στο φύλλο ασφαλείας του υλικού (διαθέσιμο στο [www.bicon.com](http://www.bicon.com)).
- Οποιαδήποτε σοβαρή παραστατικότητα που έχει συμβεί σχετικά με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής, αν είναι εφαρμοστέο.

**Υπολείπονται Κίνδυνοι και Μη Επιθυμητές Επιπτώσεις**

Οι υπολείπονται κίνδυνοι και οι μη επιθυμητές επιπτώσεις περιλαμβάνουν την απόρριψη του υλικού ή αλλεργική αντίδραση στο υλικό, ή τη θραύση του υλικού. Ένα περίληψη της ασφαλείας και της κλινικής απόδοσης μπορεί να βρεθεί στο Eudamed μέσω του ευρωπαϊκού δικτυακού τόπου (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή στο <https://www.bicon.com/safety>.

**Προετοιμασία**

Η σωστή προετοιμασία του δοντιού/των δοντιών είναι απαραίτητη για τη βέλτιστη αντοχή, χρώμα και διατήρηση της αλεσμένα αποκατάστασης. Το TRINIA® δεν είναι υδροδιαλυτό και μπορεί να αλέθεται με ψυκτικό αέρα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της φρέζας. Συνιστάμενο υλικό τρυπανιού: Νάνο-διαμάντι

**Πώς παρέχεται**

Το TRINIA® παρέχεται σε προστατευτική συσκευασία με ετικέτα που περιέχει τις διαστάσεις του και τον κωδικό προϊόντος. Το TRINIA® παρέχεται σε έτοιμη κατάσταση. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του και ελέγξτε για ρωγμές, σχισμές ή άλλες ατέλειες.

**Αποθήκευση και Χρήση**

Το TRINIA® σχεδιάστηκε να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία του και να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμότητα ή σε ηλιακό φως.

**Διάθεση**

Το υλικό είναι μη επικίνδυνο και μπορεί να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές αρχές.

**Rx ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο Ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει αυτή τη συσκευή στην πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου οδοντίατρου.

**TRINIA®**Η λύση για **χωρίς μέταλλα** αποκαταστάσεις CAD/CAM**Θρόλος**

	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση		Ημερομηνία λήξης		Μόνο με ιατρική συνταγή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός καταλόγου		Προσοχή
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία κατασκευής		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Κρατήστε μακριά από φως του ήλιου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ιατροτεχνολογικό συσκευής		MR χρηματοκιβώτιο
	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου				