



TRINIA®

Sprendimas **metalui nenaudoti** CAD/CAM restauracijoms



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

Bendrieji

TRINIA® CAD/CAM disko ir blokų sudėtis yra daugiakryptis stiklo pluošto ir dervos perimetrinis perpynimys keliuose sluoksniuose. TRINIA® frezuoja norimą substrukūros formą naudojant odontologinę CAD/CAM sistemą. Restauracijos tada yra klįjamos ant dantų struktūros ir/arba implantų pagrindinių konstrukcijų naudojant lipnų dervos cementą naudojimui edentulingiems ar dalinai edentulingiems pacientams.

Numatyta paskirtis

TRINIA® yra CAD/CAM apdirbamos stiklo pluošto ir dervos produkcija, skirta naudoti gaminti korpusus, substrukūras, nuimamus protezus ar struktūras.

Nurodymai

TRINIA® yra skirta naudoti gydant edentulizmą arba dalinį edentulizmą naudojant kaip korpusus, substrukūras, nuimamus protezus ar struktūras.

Kontraindikacijos

TRINIA® neturėtų būti naudojama pacientams, turintiems paraodontinį pobūdį, pvz., bruzimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- TRINIA® yra tiekama paruoštu būkle. Šio medžiagos jokių būdu neturėtų būti kaitinama.
- TRINIA® neturėtų būti frezuojama ar naudojama temperatūrose virš 150°C (302°F).
- Neterškite TRINIA® aliejais ar riebalais.
- Nepavirkite įrenginio mechaninių tolerancijų. TRINIA® turi lūžio stiprumą >300 MPa ir lūžio elastingumo modulį <20 GPa ir reikalauja 2,0 mm storio apatinės dalies juostos. Nesklandžiai laikantis šių parametų gali būti pažeisti su TRINIA® pasiekti rezultatai.
- Jei pacientams žinoma, kad jie alergiški bet kuriems ingredientams, TRINIA® restauracijų neturėtų būti naudojamos. TRINIA® disko ir blokų apdorojimas sukelia dulkių, kurios gali dirginti odą ir akis arba sukelti kitų sveikatos problemų. Žiūrėkite Medžiagų saugos duomenų lapą (prieinamą adresu www.bicon.com).
- Bet koks rimtas įvykis, įvykęs susijus su įrenginiu, turėtų būti praneštas gamintojui ir atitinkamai valstybės narei, kurioje naudotojas ir/ar pacientas yra įkurta.

Liko rizikos ir nepageidaujami poveikiai

Liko rizikos ir nepageidaujami poveikiai apima medžiagos atmetimą ar alerginę reakciją į medžiagą, arba medžiagos lūžimą. Saugos ir klinikinio veikimo santrauka gali būti rasta Eudamed per Europos tinklalapį (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba adresu <https://www.bicon.com/safety>.

Pasirengimas

Tinkamas danties/dantų pasiruošimas yra esminis maksimaliam stiprumui, spalvai ir restauracijos išlaikymui. TRINIA® nėra vandens tirpus ir gali būti frezuojama su oro vėsinimu, vadovaujantis frezavimo mašinos gamintojo instrukcijomis. Rekomenduojamas burų medžiaga: nano-diamantas.

Pristatymas

TRINIA® yra tiekama apsaugos pakuotėje su etikete, kuri nurodo jo matmenis ir produkto kodą. TRINIA® tiekama paruoštu naudojimui būkle. Išimkite produktą iš pakuotės ir patikrinkite ar nėra drožlių, įtrūkimų ar kitų defektų.

Saugojimas ir naudojimas

TRINIA® yra skirta būti laikoma originalioje pakuotėje ir naudoti kambario temperatūroje. Nesaugokite produkto kaitinant ar saulės šviesoje.

Utilizavimas

Medžiaga nėra pavojinga ir gali būti utilizuota vadovaujantis regioninių ir vietos valdžios reikalavimais.

Rx **ĮSPĖJIMAS:** JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą arba užsakymą tik licencijuotam dantų gydytojui ar dantų profesionaliui.

TRINIA® Sprendimas **metalui nenaudoti** CAD/CAM restauracijoms

Legenda

Europos atitiktis



Panaudoti iki



Tik pagal receptą



Vadovaukitės naudojimo instrukcija

REF

Katalogo numeris



Perspėjimas



Gamintojas

LOT

Partijos kodas



Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista



Pagaminimo data

UDI

Unikalus priemonės identifikatorius



Saugoti nuo saulės šviesos

EC REP

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

MD

Medicinos priemonė

MR

Saugu naudoti MR aplinkoje

UK RP

Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo