



TRINIA®

Løsningen for **metalfrie** CAD/CAM restaureringer



Bicon, LLC
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
support@bicon.com

EC REP

Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
ireland@bicon.com

UK RP

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

Beskrivning

TRINIA® CAD/CAM skivor och block är sammansatta av en mångriktad sammanflätning flera glasfiber och kåda lager. TRINIA® mals till önskad form av en underkonstruktion med hjälp av en tandvård CAD/CAM-system. Restaurationerna limmas sedan på tandstrukturen och/eller på Implantat distanser med adhesiv kåda-cement för användning på tandlös eller delvis tandlösa patienter.

Avsedd Användning

TRINIA® är ett CAD/CAM-maskinellt glasfiber- och kådamaterial avsett för tillverkning av kopplingar, underkonstruktion, avtagbara proteser eller stommar.

Indikationer

TRINIA® är avsedd för användning i behandlingen av edentulism eller partiell edentulism genom användning som kopplingar, underkonstruktion, avtagbara proteser eller stommar.

Kontraindikationer

TRINIA® bör inte användas på patienter med para-funktionella vanor, såsom bruxism.

Varningar och Försiktighetsåtgärder

- TRINIA® levereras i ett färdigt tillstånd. Detta material bör inte brännas under några omständigheter.
- TRINIA® bör inte fräsas eller användas vid temperaturer över 150°C (302°F).
- Kontaminera inte TRINIA® med oljor eller fett.
- Överskrid inte enhetens mekaniska toleranser. TRINIA® har en böj styrka på >300 MPa och en böjningsmodul av elasticitet på <20 GPa och kräver en ocklusal tjocklek på 2,0 mm för stänger. Underlåtenhet att iakttä dessa parametrar kan äventyra resultaten som uppnåtts med TRINIA®.
- Om patienter är kända för att vara allergiska mot något av ingredienserna bör inte TRINIA® restaureringar användas. Bearbetning av TRINIA® skivor och block producerar damn som kan irritera huden och ögonen eller orsaka andra hälsoproblem. Se säkerhetsdatabladet (finns på www.bicon.com).
- Eventuell allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, om så är lämpligt.

Återstående Risker och Oönskade Effekter

Återstående risker och oönskade effekter inkluderar avvisande av materialet eller en allergisk reaktion på materialet, eller brott på materialet. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på Eudamed via den europeiska webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Preparation

Korrekt förberedelse av tanden/tänderna är avgörande för optimal styrka, färg och retention av en fräst restaurering. TRINIA® är inte vattenlöslig och kan fräsas med luftkylvätska genom att följa tillverkarens anvisningar för fräsmaskinen. Rekommenderat bormaterial: Nano-diamant

Hur Levereras

TRINIA® levereras i skyddsförpackning med en etikett som innehåller dess dimensioner och produktkod. TRINIA® levereras i ett färdigt användningstillstånd. Ta bort produkten från dess förpackning och kontrollera om det finns flisor, sprickor eller andra defekter.

Förvaring och användning

TRINIA® är avsedd att förvaras i sin ursprungliga förpackning och användas vid rumstemperatur. Förvara inte produkten i värme eller i direkt solljus.

Bortskaffande

Materialet är ofarligt och kan kasseras i enlighet med regionala och lokala myndigheters krav.

Rx **Försiktighet:** USA: s federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad tandläkare eller tandvårdsprofessionell.



Løsningen for **metallfrie** CAD/CAM restaureringer

Legend

	Europeisk standard		Utlöpsdato		Endast efter förskrivning
	Läs bruksanvisningen		Katalognummer		Var försiktig
	Tillverkare		Satsnummer		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Tillverkningsdatum		Unik produktidentifiering		Skyddas från solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Medicinteknisk produkt		MR-säker
	Ansvarig person i Storbritannien				