



TRINIA®

Řešení pro **bez kovové** CAD/CAM restaurování



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



Popis

TRINIA® CAD/CAM disky a bloky jsou složeny z více směrového propletení skelných vláken a pryskyřice v několika vrstvách. TRINIA® je obráběn na požadovaný tvar substruktury pomocí zubního CAD/CAM systému. Náhrady jsou poté nalepeny na strukturu zuby a/nebo na implantáty abutmentů s adhezivním pryskyřičným cementem pro použití u bezzubých nebo částečně bezzubých pacientů.

Zamýšlený Účel

TRINIA® je obráběný materiál z vláken a pryskyřice vhodný pro výrobu základů, substruktur, snímatelných zubních náhrad, nebo rámců pro zuby, a to pomocí CAD/CAM technologie.

Indikace

TRINIA® je indikován pro léčbu edentulismu nebo částečného edentulismu při výrobě základů, substruktur, snímatelných zubních náhrad, nebo rámců pro zuby.

Kontraindikace

TRINIA® by neměl být používán u pacientů s parafunkčními návyky, jako je bruxismus.

Varování a opatření

- TRINIA® je dodáván v hotovém stavu. Tento materiál by neměl být žádným způsobem vypalován.
- TRINIA® by neměl být obráběn nebo používán při teplotách nad 150°C (302°F).
- Nekontaminujte TRINIA® do olejů nebo tuku.
- Nepřesahujte mechanické tolerance zařízení. TRINIA® má ohybovou pevnost >300 MPa a modul elasticity <20 GPa a vyžaduje tloušťku okluze 2,0 mm pro tyče. Nedodržení těchto parametrů může ohrozit výsledky dosažené s TRINIA®.
- Pokud je známo, že pacienti jsou alergičtí na některou z přísad, neměly by se používat TRINIA® restaurování. Zpracování TRINIA® disků a bloků produkuje prach, který může podráždit kůži a oči nebo způsobit jiné zdravotní problémy. Podívejte se prosím na údaje o bezpečnosti materiálu (k dispozici na www.bicon.com).
- Jakékoli vážné incidenty, které souvisejí s tímto zařízením, je třeba nahlásit výrobci a příslušné autoritě v členském státě, ve kterém uživatel a/nebo pacient působí, pokud je to relevantní.

Zbytková Rizika a Nežádoucí Účinky

Zbývající rizika a nežádoucí účinky zahrnují odmítnutí materiálu nebo alergickou reakci na materiál nebo jeho zlomení. Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu naleznete na Eudamed na evropském webu (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo na adrese <https://www.bicon.com/safety>.

Příprava

Správná příprava zuby/zubů je zásadní pro dosažení optimální pevnosti, barvy a retence obráběné restaurování. TRINIA® není rozpustný ve vodě a lze jej obrábět vzdušným chladicím prostředkem podle pokynů výrobce frézovacího stroje. Doporučený materiál frézy: Nano-diamant

Jak se Doručuje

TRINIA® je dodáván v ochranném obalu s štítek obsahující jeho rozměry a produktový kód. TRINIA® je dodáván v hotovém stavu. Odeberte výrobek z jeho obalu a zkontrolujte, zda neobsahuje тріsky, trhliny nebo jiné vady.

Skladování a Použití

TRINIA® je určena k uložení v jejím původním obalu a k použití při pokojové teplotě. Nepoužívejte produkt v teple nebo na slunci.

Likvidace

Materiál není nebezpečný a lze jej likvidovat v souladu s regionálními a místními předpisy.

Rx POZOR: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej zubařem nebo zubním odborníkem.



Řešení pro **bez kovové** CAD/CAM restaurování

Legenda

	Evropská shoda		Datum spotřeby		Pouze na předpis
	Prostudujte si návod k použití		Katalogové číslo		Pozor
	Výrobce		Kód šarže		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby		Jedinečný identifikátor prostředku		Chraňte před slunečním světlem
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Zdravotnický prostředek		Bezpečné pro MRI
	Spojené království Odpovědná osoba				