



TRINIA®

Ratkaisu **metallittomiin** CAD/CAM-palautuksiin



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



0344

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. Palautteet 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 kehyksinä.

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).
- 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 yhteenveto 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 jäähdyttäen 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: Yhdysvaltojen liittovaltion 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				