



TRINIA®

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



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

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 συνδέονται 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 παραλειπουργικές 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).
- 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 ασφάλειας 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 υδατοδιαλυτό 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