



TRINIA®

Løsningen for **metalfrie** CAD/CAM restaureringer



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

Generelt

TRINIA® CAD/CAM-skiver og blokker består av et flerretning interlacing av glassfiber og harpiks i flere lag. TRINIA® frestes til ønsket form av en substruktur ved hjelp av et odontologisk CAD/CAM-system. Deretter blir restaurasjonene bundet til tannstrukturen og/eller implantatabutter med klebende harpikscement for bruk hos edentuløse eller delvis edentuløse pasienter.

Hensikt

TRINIA® er et CAD/CAM-maskinerbart glassfiber- og harpiksmateriale ment å brukes til fremstilling av kroner, substrukturer, avtagbare proteser eller rammer.

Indikasjoner

TRINIA® er indisert for bruk i behandling av edentulisme eller delvis edentulisme ved bruk som kroner, substrukturer, avtagbare proteser eller rammer.

Kontraindikasjoner

TRINIA® bør ikke brukes hos pasienter med parafunksjonelle vaner, slik som bruxisme.

Advarsler og forholdsregler

- TRINIA® leveres i en ferdig tilstand. Dette materialet skal under ingen omstendigheter brennes.
- TRINIA® bør ikke fresas eller brukes ved temperaturer over 150°C (302°F).
- Ikke forurense TRINIA® med oljer eller fett.
- Ikke overskrid de mekaniske toleransene til enheten. TRINIA® har en bøyestyrke på >300 MPa og en bøyemodul av elastisitet på <20 GPa og krever en okklusal tykkelse på 2,0 mm for stenger. Manglende overholdelse av disse parametrene kan kompromittere resultatene oppnådd med TRINIA®.
- Hvis pasienter er kjent for å være allergiske mot noen av ingrediensene, bør ikke TRINIA®-restaureringer brukes. Bearbeiding av TRINIA®-skiver og -blokker produserer støv som kan irritere huden og øynene eller forårsake andre helseproblemer. Se Material Safety Data Sheet (tilgjengelig på www.bicon.com).
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert, hvis aktuelt.

Gjenstående risikoer og uønskede effekter

Gjenstående risikoer og uønskede effekter inkluderer avvisning av materialet eller en allergisk reaksjon på materialet, eller brudd på materialet. En oppsummering av sikkerhets- og kliniske ytelsesdata kan finnes på Eudamed gjennom den europeiske nettsiden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Forberedelse

Riktig forberedelse av tann/tenner er avgjørende for optimal styrke, farge og retensjon av en frest restaurering. TRINIA® er ikke vannløselig og kan fresas med luftkjøling ved å følge instruksjonene fra produsenten av fresmaskinen. Anbefalt boringsmateriale: Nano-diamant

Levering

TRINIA® leveres i beskyttende emballasje med etikett som inneholder dens dimensjoner og produktkode. TRINIA® leveres i en klar til bruk tilstand. Fjern produktet fra emballasjen og sjekk for sjetonger, sprekker eller andre defekter.

Lagring og bruk

TRINIA® er designet for å bli lagret i sin originale emballasje og brukt ved romtemperatur. Ikke lagre produktet i varme eller i direkte sollys.

Avhending

Materialet er ikke-farlig og kan avhendes i samsvar med regionale og lokale myndighetskrav.

R_x FORSIKTIG: USAs føderale lov begrenser salg av denne enheten til lisensierte tannleger eller tannfaglige bestillinger.



Løsningen for **metallfrie** CAD/CAM restaureringer

Legende

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------|--|---|
| | Samsvar med europeisk standard | | Utløpsdato | | Kun på resept |
| | Se bruksanvisningen | | Katalognummer | | Forsiktig |
| | Produsent | | Partnummer | | Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet |
| | Produksjonsdato | | Unik enhetsidentifikasjon | | Holdes unna sollys |
| | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap | | Medisinsk anordning | | MR-sikker |
| | Storbritannias ansvarlig person | | | | |