



TRINIA™

The solution for **metal-free** CAD/CAM restorations

MADE IN THE USA



Bicon, LLC
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
fax: 617.524.0096
support@bicon.com



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
fax: +353 6122-7606
ireland@bicon.com

Subsidiaries*

Bicon Europe
Limerick, Ireland
ireland@bicon.com

Bicon Italia
Cisterna, Italia
italy@bicon.com

Bicon Vietnam
Ho Chi Minh City, Vietnam
vietnam@bicon.com.vn

*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

General

TRINIA™ CAD/CAM discs and blocks are composed of a multi-directional interlacing of fiberglass and resin in several layers. TRINIA™ is milled into the desired shape of a substructure using a dental CAD/CAM system. The restorations are then bonded to tooth structure and/or to implant abutments with adhesive resin cement for use in edentulous or partially edentulous patients.

Indications

TRINIA™ is intended to be used by dental technicians and dentists for making copings, substructures, removable dentures, or frameworks for permanent and transitional anterior or posterior crowns, bridgework, and substructures that can be either cemented or uncemented restorations (e.g. telescopic restorations).

Contraindications

TRINIA™ should not be used in patients with parafunctional habits, such as bruxism.

Warnings and Precautions

- TRINIA™ is supplied in a ready state. This material should not be fired under any circumstances.
- TRINIA™ should not be milled or used at temperatures above 150°C (302°F).
- Do not contaminate TRINIA™ with oils or grease.
- Do not exceed the mechanical tolerances of the device. TRINIA™ has a flexural strength of >300 MPa and a flexural modulus of elasticity of <20 GPa and requires an occlusal thickness of 2.0mm for bars. Failure to observe these parameters may compromise the results achieved with TRINIA™.
- If patients are known to be allergic to any of the ingredients, TRINIA™ restorations should not be used. The processing of TRINIA™ discs and blocks produces dust which may irritate the skin and eyes or cause other health issues. Refer to the Material Safety Data Sheet (available at www.bicon.com).
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, if applicable.

Rx CAUTION: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or dental professional.

Preparation

Proper preparation of the tooth/teeth is essential for optimum strength, color, and retention of a milled restoration. TRINIA™ is not water soluble and can be milled with air coolant by following the instructions of the manufacturer of the milling machine. Recommended bur material: Nano-diamond

How Supplied

TRINIA™ is provided in protective packaging with a label containing its dimensions and product code. TRINIA™ is provided in a ready-to-use state. Remove the product from its packaging and check for chips, cracks, or other defects.

Storage and Use

TRINIA™ is designed to be stored in its original packaging and used at room temperature. Do not store the product in heat or in sunlight.

Disposal

The material is non-hazardous and can be disposed of in accordance with regional and local authority requirements.



The solution for **metal-free** CAD/CAM restorations

Key

	Manufacturer		By prescription only
	Date of manufacture		Caution
	Use by date		Do not use if package is damaged
	Authorized representative in the European Community		Keep away from sunlight
	Batch code		Manufacturer
	Catalog number		Medical device
	Read instructions for use		

General

Los discos y bloques CAD/CAM TRINIA™ están constituidos por un entrelazado multidireccional de fibra de vidrio y resina en varias capas. TRINIA™ se fresa en la forma deseada de una subestructura con un sistema CAD/CAM dental. Las restauraciones se unen a la estructura del diente y/o a los pilares del implante con cemento de resina adhesivo para su uso en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.

Indicaciones

TRINIA™ está indicado para su uso por técnicos dentales y dentistas para la fabricación de coñas, subestructuras, prótesis dentales removibles o armazones para coronas anteriores o posteriores permanentes o transitorias, puentes y subestructuras que pueden ser restauraciones cementadas o sin cementar (por ej., restauraciones telescópicas).

Contraindicaciones

TRINIA™ no debe usarse en pacientes con hábitos parafuncionales, como bruxismo.

Advertencias y Precauciones

- TRINIA™ se suministra listo para utilizarse. Este material no debe cocerse en ninguna circunstancia.
- TRINIA™ no debe fresarse ni utilizarse a temperaturas superiores a 150 °C (302 °F).
- No contamine TRINIA™ con aceites o grasa.
- No exceda las tolerancias mecánicas del dispositivo. TRINIA™ tiene una resistencia a la flexión de >300 MPa y un módulo de elasticidad a la flexión de <20 GPa y requiere un espesor oclusal de 2,0 mm para las barras. El incumplimiento de estos parámetros puede comprometer los resultados obtenidos con TRINIA™.
- Si se sabe que los pacientes son alérgicos a alguno de los ingredientes, no se deben utilizar las restauraciones TRINIA™. El procesamiento de los discos y bloques TRINIA™ produce polvo que puede irritar la piel y los ojos o causar otros problemas de salud. Consulte la hoja de datos de seguridad del material (disponible en www.bicon.com).
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, si procede.

Rx PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un dentista o profesional dental con licencia o por orden de este.

Preparación

La preparación adecuada de los dientes (uno o varios) es fundamental para conseguir la resistencia, color y retención óptimas de una restauración fresada. TRINIA™ no es soluble en agua y puede fresarse utilizando aire como refrigerante si se siguen las instrucciones del fabricante de la fresadora. Material recomendado para la fresa dental: Nanodiamante.

Presentación

TRINIA™ se suministra en un embalaje protector con una etiqueta en la que se indican sus dimensiones y el código del producto. TRINIA™ se proporciona listo para usar. Saque el producto de su embalaje y compruebe si hay astillas, grietas u otros defectos.

Conservación y Uso

TRINIA™ está diseñado para conservarse en su embalaje original y para utilizarse a temperatura ambiente. No conserve el producto expuesto a fuentes de calor ni a la luz solar.

Eliminación

El material no es peligroso y puede eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades regionales y locales.



TRINIA™

La solución para restauraciones CAD/CAM **sin metales**

Key



Fabricante



Fecha de fabricación



Usar antes del



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Código de lote



Número de catálogo



Leer las Instrucciones de uso



Por prescripción solamente



Precaución



No utilizar si el envase está dañado



Cantidad



No exponer a la luz solar



Producto sanitario

Informazioni generali

I blocchi e i dischi CAD/CAM TRINIA™ sono composti da un intreccio multi-direzionale stratificato in fibra di vetro e resina. I blocchi e i dischi TRINIA™ vengono fresati nella forma desiderata per la sottostruttura utilizzando un sistema dentale CAD/CAM. Le protesi vengono quindi cementate su monconi naturali e/o su abutments, con un cemento resinoso adesivo per l'uso su pazienti totalmente o parzialmente edentuli.

Indicazioni

I blocchi e i dischi TRINIA™ sono indicati per l'uso da parte di tecnici odontoiatri o dentisti per la realizzazione di impronte, sottostrutture, dentiere amovibili o strutture per corone anteriori e posteriori permanenti o provvisorie, ponti e sottostrutture che possono essere restauri cementati o non cementati (p. es., restauri telescopici).

Controindicazioni

I blocchi e i dischi TRINIA™ non devono essere usati in presenza di abitudini parafunzionali come il bruxismo.

Avvertenze e precauzioni

- I blocchi e i dischi TRINIA™ sono forniti pronti per l'uso. Questo materiale non deve essere infiammato in nessuna circostanza.
- I blocchi e i dischi TRINIA™ non devono essere fresati o usati a temperature superiori a 150 °C (302 °F).
- Non contaminare i blocchi e i dischi TRINIA™ con oli o grasso.
- Non superare le tolleranze meccaniche del materiale. TRINIA™ offre una resistenza alla flessione superiore a 300 MPa ed un modulo elastico inferiore a 20 GPa, e richiede uno spessore occlusale di 2.0mm per le barre. La mancata osservanza di questi parametri potrebbe compromettere i risultati ottenuti con TRINIA™.
- In caso i pazienti fossero allergici ad uno qualsiasi dei componenti, TRINIA™ non deve essere utilizzato. La lavorazione dei dischi e dei blocchetti in TRINIA™ produce polveri che potrebbero irritare pelle ed occhi o causare altre conseguenze per la salute. Fare riferimento alle schede di sicurezza dei materiali (disponibili su www.bicon.com).
- Qualsiasi incidente significativo che accada in relazione all'uso del materiale, deve essere segnalato al produttore ed all'autorità competente nella nazione dove sono situati l'utilizzatore e/o il paziente, se possibile.

Rx **ATTENZIONE:** La legge federale USA limita la vendita di questo materiale esclusivamente su indicazione o da parte dell'odontoiatra o di professionisti del settore dentale.

Preparazione

La corretta preparazione della dentatura è fondamentale per l'ottimizzazione dell'adesione, del colore e del mantenimento dei restauri fresati. I blocchi e i dischi TRINIA™ non sono solubili in acqua e possono essere fresati con un refrigerante ad aria secondo le istruzioni fornite dal produttore della fresatrice. Materiale di finitura consigliato: diamante nano

Dotazione

I blocchi e i dischi TRINIA™ sono forniti in una confezione protettiva dotata di un'etichetta recante le dimensioni e il codice del prodotto. TRINIA™ viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il materiale dal suo imballaggio e verificare l'assenza di scheggiature, fratture, o altri difetti.

Conservazione e uso

I blocchi e i dischi TRINIA™ sono progettati per essere conservati nella confezione originale e usati a temperatura ambiente. Non conservare il prodotto in presenza di calore o luce solare.

Smaltimento

Il materiale non è pericoloso e può essere smaltito in accordo con le disposizioni delle autorità locali.



TRINIA™

La soluzione per restauri CAD/CAM **privi di metallo**

Legenda



Produttore



Data di produzione



Usare entro il



Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea



Codice di lotto



Numero di catalogo



Leggere le istruzioni per l'uso



Solo dietro prescrizione medica



Precauzione



Non usare se la confezione è danneggiata



Quantità



Tenere al riparo dalla luce solare



Dispositivo medico

Aspectos gerais

Os discos e blocos TRINIA™ CAD/CAM são constituídos por um entrelaçado multi-direccional de fibra de vidro e resina em várias camadas. O TRINIA™ é fresado na forma desejada de uma subestrutura utilizando um sistema dentário CAD/CAM. As restaurações são então unidas ao dente e/ou abutments do implante com cimento resinoso adesivo para uso em pacientes edêntulos ou parcialmente edêntulos.

Indicações

O TRINIA™ destina-se a utilização por técnicos dentários e dentistas no fabrico de capas, subestruturas, dentaduras amovíveis ou estruturas para coroas anteriores ou posteriores permanentes e transitórias, pontes e subestruturas que podem ser restaurações cementadas ou não (p. ex., restaurações telescópicas).

Contra-indicações

O TRINIA™ não deve ser utilizado em doentes com hábitos parafuncionais, por exemplo, bruxismo.

Advertências e Precauções

- O TRINIA™ é fornecido pronto a utilizar. Este material não deve ser exposto ao fogo em circunstância alguma.
- O TRINIA™ não deve ser fresado ou utilizado a temperaturas superiores a 150 °C (302 °F).
- Não contaminar o TRINIA™ com óleos ou massas lubrificantes
- Não exceda as tolerâncias mecânicas do dispositivo. TRINIA™ tem uma força de flexão >300 MPa e um módulo de elasticidade de flexão <20GPa e requer uma espessura occlusal de 2,0mm para barras. Falha ao observar estes parâmetros pode comprometer os resultados obtidos com TRINIA™.
- Se os pacientes são alérgicos a qualquer dos ingredientes, restaurações com TRINIA™ não devem ser utilizadas. O processamento dos discos e blocos da TRINIA™ produzem uma poeira que pode ser irritante para a pele e olhos ou causar outros problemas de saúde. Consulte a Ficha de Dados de Segurança (disponível no www.bicon.com).
- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, se aplicável.

Rx PRECAUÇÃO: As leis federais dos EUA restringem este dispositivo à venda por ou mediante pedido de um dentista licenciado ou profissional da odontologia.

Preparação

É fundamental uma preparação adequada do(s) dente(s) para a óptima resistência, cor e fixação de uma restauração fresada. O TRINIA™ não é solúvel na água e pode ser fresado com um ar de refrigeração seguindo as instruções do fabricante da máquina de fresar.

Material recomendado para a broca: Nanodiamante

Apresentação

O TRINIA™ é fornecido numa embalagem de protecção com um rótulo que indica as dimensões e o código do produto. TRINIA™ é provida pronta para uso. Remova o produto do seu invólucro e verifique a presença de qualquer rachaduras, lascas ou outros defeitos.

Conservação e Utilização

O TRINIA™ foi desenvolvido para ser conservado na embalagem original e utilizado à temperatura ambiente. Não conservar o produto em local quente ou sob a luz solar directa.

Eliminação

O material não é perigoso e pode ser descartado de acordo com os requerimentos das autoridades regionais e locais.



A solução para restaurações CAD/CAM **sem metal**

Legenda

	Fabricante		Sujeito a receita médica
	Data de fabrico		Precaução
	Utilizar ate/data de validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Quantidade
	Código de lote		Manter afastado da luz solar
	Número de catálogo		Dispositivo médico
	Ler as instruções antes de utilizar		

Allgemeines

TRINIA™ CAD/CAM-Scheiben und -Blöcke bestehen aus einer multidirektionalen Verflechtung von Glasfaser und Kunststoff in mehreren Schichten. TRINIA™ wird mithilfe eines dentalen CAD/CAM-Systems in die gewünschte Form einer Unterkonstruktion geschliffen. Die Restaurationen werden dann mit der Zahnstruktur und/oder Abutment mit Klebeharz zementiert zur Verwendung bei zahnlosen oder teilweise zahnlosen Patienten verklebt.

Indikationen

TRINIA™ ist für die Verwendung durch Zahntechniker und Zahnärzte bei der Herstellung von Kappen, Unterkonstruktionen, herausnehmbarem Zahnersatz oder Rahmen für permanente und vorläufige Front- und Seitenzahnkronen, Brücken und Unterkonstruktionen vorgesehen, bei denen es sich entweder um zementierte oder nicht zementierte Restaurationen (z. B. Teleskopversorgungen) handeln kann.

Gegenanzeigen

TRINIA™ sollte nicht für Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten wie z. B. Bruxismus verwendet werden.

Warn- und Vorsichtshinweise

- TRINIA™ wird gebrauchsfertig geliefert. Dieses Material darf unter keinen Umständen verbrannt werden.
- TRINIA™ darf nicht bei Temperaturen über 150 °C (302 °F) geschliffen oder verwendet werden.
- TRINIA™ nicht mit Ölen oder Schmierstoffen verunreinigen.
- Überschreiten Sie nicht die mechanischen Toleranzen. TRINIA™ hat eine Biegefestigkeit von >300 MPa und ein Biegemodul der Elastizität von <20 GPa und erfordert eine okklusale Dicke von 2,0 mm für Stege. Die Nichtbeachtung dieser Parameter kann die mit TRINIA™ erreichten Ergebnisse gefährden™.
- Wenn Patienten bekannt sind, die allergisch auf einen der Bestandteile zu sein scheinen, SOLLTEN TRINIA™ Restaurationen nicht verwendet werden. Die Verarbeitung von TRINIA™ Scheiben und Blöcken erzeugt Staub, der Haut und Augen reizen oder andere gesundheitliche Probleme verursachen kann. Siehe Material Sicherheitsdatenblatt (verfügbar unter www.bicon.com).
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Rx **VORSICHT:** Das US-Bundesrecht beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines lizenzierten Zahnarztes oder Zahnarztes.

Vorbereitung

Die ordnungsgemäße Vorbereitung des Zahnes oder der Zähne ist für die optimale Festigkeit, Farbe und Erhaltung einer geschliffenen Restauration unablässlich. TRINIA™ ist nicht wasserlöslich und kann unter Beachtung der folgenden Anweisungen des Schleifmaschinenherstellers mit Kühlmittel geschliffen werden. Empfohlenes Bohrmaterial: Nano-Diamant

Lieferung

TRINIA™ wird in einer Schutzverpackung geliefert; das Etikett gibt die Abmessungen und den Produktcode an. TRINIA™ wird in einem gebrauchsfertigen Zustand bereitgestellt. Entfernen Sie das Produkt aus der Verpackung und überprüfen Sie, ob Risse, Abplatzungen oder andere Defekte vorliegen.

Lagerung und Verwendung

TRINIA™ muss in der Originalverpackung gelagert und bei Raumtemperatur verwendet werden. Das Produkt von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.

Entsorgung

Das Material ist ungefährlich und kann gemäß den regionalen und lokalen Anforderungen entsorgt werden.



TRINIA™

Die Lösung für metallfreie CAD/CAM-Restaurationen

Schlüssel



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Chargencode



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung lesen



Verschreibungspflichtig



Vorsicht



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Menge



Vor Sonnenlicht schützen



Medizinprodukt

Généralités

Les disques et blocs CAD/CAM TRINIA™ sont constitués d'un entrelacs multidirectionnel de fibres de verre et de résine en plusieurs couches. TRINIA™ est usiné pour lui donner la forme souhaitée d'une infrastructure à l'aide d'un système de CAD/CAM dentaire. Les restaurations sont ensuite liées à la structure dentaire et / ou aux piliers implantaire avec un ciment de résine adhésif pour une utilisation chez des patients édentés ou partiellement édentés.

Indications

TRINIA™ est conçu pour être utilisé par les techniciens dentaires et les dentistes pour fabriquer des coiffes, des sous-structures, des prothèses dentaires amovibles, ou des montures pour couronnes, des bridges et des sous-structures antérieures ou postérieures, permanentes ou temporaires, qui peuvent être des restaurations cimentées ou non cimentées (par ex., des restaurations télescopiques).

Contre-indications

TRINIA™ ne doit pas être utilisé chez les patients avec des parafunctions comme le bruxisme.

Avertissements et précautions

- TRINIA™ est fourni prêt à l'emploi. Ce matériau ne doit être en aucune circonstance être mis en contact avec une flamme.
- TRINIA™ ne doit pas être usiné ou utilisé à des températures supérieures à 150 °C (302 °F).
- Ne pas contaminer TRINIA™ avec des huiles ou de la graisse.
- Ne dépassez pas les tolérances mécaniques de l'appareil. TRINIA™ a une résistance à la flexion >300 MPa et un module d'élasticité à la flexion <20 GPa et nécessite une épaisseur occlusale de 2,0 mm pour les barres. Ne pas respecter ces paramètres peut compromettre les résultats obtenus avec TRINIA™.
- Si les patients sont allergiques à l'un des ingrédients, les restaurations TRINIA™ ne doivent pas être utilisées. Le traitement des disques et blocs TRINIA™ produit de la poussière qui peut irriter la peau et les yeux ou causer d'autres problèmes de santé. Reportez-vous à la fiche de données de sécurité (disponible sur www.bicon.com).
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi, le cas échéant.

Rx MISE EN GARDE: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un dentiste ou professionnel dentaire agréé.

Préparation

Une préparation adéquate de la ou des dent(s) est essentielle pour obtenir une résistance, une couleur et une rétention optimales d'une restauration usinée. TRINIA™ n'est pas soluble dans l'eau et peut être usiné avec refroidissement à l'air en suivant les instructions du fabricant de la machine d'usinage. Matériau recommandé de la fraise : nano-diamant

Conditionnement

TRINIA™ est fourni dans un emballage de protection avec une étiquette indiquant ses dimensions et son code produit. TRINIA™ est fourni prêt à l'emploi. Retirez le produit de son emballage et vérifiez s'il y a des éclats, des fissures ou d'autres défauts.

Stockage et utilisation

TRINIA™ est conçu pour être stocké dans son emballage d'origine et utilisé à température ambiante. Ne pas stocker le produit à la chaleur ni au soleil.

Mise au rebut

Le matériau n'est pas dangereux et peut être éliminé conformément aux exigences des autorités régionales et locales.



TRINIA™

La solution pour les restaurations CAD/CAM **sans métal**

Légende



Fabricant



Date de fabrication



A utiliser jusqu'au



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Code de lot



Numéro de catalogue



Lire le mode d'emploi



Sur ordonnance uniquement



Mise en garde



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Quantité



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Dspositif médical

Algemeen

TRINIA™ CAD/CAM-schijfjes en -blokjes bestaan uit verscheidene lagen multidirectioneel dooreengevlochten fiberglas en hars. TRINIA™ wordt in de gewenste substructuurvorm gefreesd met gebruik van een tandheelkundig CAD/CAM-systeem. De restauraties worden gehecht aan de tandstructuur en/ of aan implantaat abutments met adhesief kunstharscement voor gebruik bij tandeloze of gedeeltelijk endentate patiënten.

Indicaties

TRINIA™ is bestemd voor gebruik door tandtechnici en tandartsen voor het vervaardigen van copings, substructuren, uitneembare gebitsprothesen of frames voor permanente en tijdelijke voorste of achterste kronen, bruggen en substructuren die gecementeerde of niet-gecementeerde restauraties (bijvoorbeeld telescopische restauraties) kunnen zijn.

Contra-indicaties

TRINIA™ mag niet worden gebruikt bij patiënten met parafunctionele gewoonten, zoals bruxisme.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- TRINIA™ wordt geleverd in gebruiksklare toestand. Dit materiaal mag onder geen enkel beding worden gebakken.
- TRINIA™ mag niet worden gefreesd of gebruikt bij een temperatuur boven 150 °C (302 °F).
- TRINIA™ niet verontreinigen met oliën of vet.
- Overschrijd de mechanische toleranties niet. TRINIA™ heeft een buigsterkte van >300 MPa en een elasticiteitsmodulus van <20 GPa en vereist een occlusale dikte van 2,0 mm voor baarstructuren. Het niet naleven van deze parameters kan de resultaten van TRINIA™ in gevaar brengen.
- Als bekend is dat patiënten allergisch zijn voor een van de ingrediënten, mogen TRINIA™-restauraties niet worden gebruikt. De verwerking van TRINIA™-schijven en -blokken produceert stof dat de huid en ogen kan irriteren of andere gezondheidsproblemen kan veroorzaken. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (beschikbaar op www.bicon.com).
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het materiaal, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de locatie/ staat/ land waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Rx **LET OP:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit materiaal alleen worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde tandarts of tandheelkundige professional.

Preparatie

Passende preparatie van het element of de elementen is essentieel voor optimale sterkte, kleur en retentie van een gefreesde restauratie. TRINIA™ is niet in water oplosbaar en kan worden gefreesd met koellucht volgens de instructies van de fabrikant van de frees. Aanbevolen boormateriaal: Nanodiamant

Wijze van levering

TRINIA™ wordt geleverd in een beschermende verpakking met vermelding van de afmetingen en de productcode op het etiket. TRINIA™ wordt gebruiksklaar geleverd. Haal het product uit de verpakking en controleer het op spaanders, scheuren of andere defecten.

Bewaring en gebruik

TRINIA™ moet in zijn oorspronkelijke verpakking worden bewaard en bij kamertemperatuur worden gebruikt. Bewaar het product niet in hitte of zonlicht.

Afvoer

Het materiaal is niet gevaarlijk en kan worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de regionale en lokale autoriteiten.



TRINIA™

De oplossing **voor metaalvrije** CAD/CAM-restauraties

Legenda

	Fabrikant		Alleen op recept verkrijgbaar
	Fabricagedatum		Let op
	Uiterste gebruiksdatum		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Aantal
	Batchcode		Weg te houden van zonlicht
	Catalogusnummerr		Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		

Informacje ogólne

Dyski i bloki TRINIA™ CAD/CAM są wykonane z żywicy i włókien szklanych przeplatanych wielokierunkowo w kilku płaszczyznach. Materiał TRINIA™ jest frezowany do pożądanego kształtu konstrukcji nośnej przy użyciu systemu dentystycznego CAD/CAM. Uzupełnienia są następnie mocowane do struktury zęba i / lub do łączników implantu za pomocą adhezyjnego cementu na bazie żywicy u pacjentów z częściowym lub całkowitym bezzębiem.

Wskazania

Materiał TRINIA™ jest przeznaczony do stosowania przez techników dentystycznych i lekarzy dentystów do wykonywania oparć, konstrukcji nośnych, protez lub ram dla stałych lub tymczasowych przednich i tylnych koron, mostów oraz konstrukcji nośnych, które mogą być trwale mocowanymi lub wyjmowanymi protezami (np. uzupełnienia teleskopowe).

Przeciwwskazania

Produktu TRINIA™ nie należy stosować u pacjentów z nawykami parafunkcji takimi jak bruksizm.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt TRINIA™ jest dostarczany w stanie gotowym do użycia. Tego materiału nie wolno spalać w żadnych okolicznościach.
- Nie wolno frezować ani używać produktu TRINIA™ w temperaturach przekraczających 150 °C (302 °F).
- Nie zanieczyszcza materiału TRINIA™ olejami i smarami.
- Nie przekraczać mechanicznych parametrów produktu. TRINIA™ ma wytrzymałość na zginanie >300 MPa i elastyczny moduł ugięcia <20GPa dlatego wymaga grubości okluzyjnej 2,0 mm dla belek. Nieprzestrzeganie tych parametrów może zagrozić wynikom osiągniętym dzięki zastosowaniu TRINIA™.
- Jeśli wiadomo, że pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników, nie należy stosować TRINIA™. Obróbka dysków i bloków TRINIA™ powoduje powstawanie pyłu, który może podrażniać skórę i oczy lub powodować inne problemy zdrowotne. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki bezpieczeństwa produktu (jest ona dostępna na www.bicon.com).
- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

Rx PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez licencjonowanego dentystę lub lekarza dentystę lub na jego zlecenie.

Przygotowanie

Odpowiednie przygotowanie zęba(ów) ma podstawowe znaczenie dla optymalnej wytrzymałości, koloru i mocowania frezowanego uzupełnienia. Materiał TRINIA™ nie jest rozpuszczalny w wodzie i może być frezowany za chłodzeniem powietrzem zgodnie z instrukcjami producenta frezarki dentystycznej. Zalecany materiał wiertel: nanodiamond

Opakowanie

Materiał TRINIA™ jest dostarczany w opakowaniu ochronnym z etykietą zawierającą informację o wymiarach i kodzie produktu. TRINIA™ jest dostarczana w stanie gotowym do obróbki. Należy wjąć produkt z opakowania i sprawdzić, czy nie ma wyszczerbień, pęknięć lub innych uszkodzeń.

Przechowywanie i stosowanie

Materiał TRINIA™ powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu i stosowany w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać produktu w wysokich temperaturach lub w nasłonecznionym miejscu.

Usuwanie

Produkt nie jest niebezpieczny i można go utylizować zgodnie z wymogami władz regionalnych i lokalnych.



Rozwiązanie dla prac protetycznych w technice
CAD/CAM **nie zawierających metali**

Objaśnienie

	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Kod serii
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji użycia

	Wyłącznie z przepisu lekarza
	Przeostroga
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ilość
	Chronić przed wysoką temperaturą i promieniowaniem słonecznym
	Urządzenie medyczne

Genel

TRINIA™ CAD/CAM diskleri ve blokları birkaç tabaka halinde çok yönlü iç içe girmiş fiberglas ve reçineden oluşur. TRINIA bir dental CAD/CAM sistemi kullanılarak bir alt yapının istenen şekline frezelenir. Restorasyondan sonra diş yapısına ve/veya dişsiz veya kısmen dişsiz hastalarda implant abutmentlerine yapışkan reçine siman ile bağlanır.

Endikasyonlar

TRINIA'nın dental teknisyenler ve diş hekimleri tarafından alt yapılar, kopingler, çıkarılabilir takma dişler veya simanlı veya simansız restorasyonlar (örneğin teleskopik restorasyonlar) olabilecek alt yapılar, kalıcı ve geçici ön veya arka kronlar ve köprüleri için çerçeveler yapmak üzere kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

TRINIA, brüksizm gibi parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

- TRINIA hazır durumda sağlanır. Bu materyal hiçbir şart altında yüksek ısıya maruz bırakılmamalıdır.
- RINIA frezelenmemeli veya 150 °C (302 °F) üstünde sıcaklıklarda kullanılmamalıdır.
- TRINIA'yı yağlar veya gresle kontamine etmeyin.
- Cihazın mekanik toleranslarını aşmayın. TRINIA™, >300 MPa eğilme mukavemetine ve <20 GPa eğilme elastisite modülüne sahiptir ve 2.0 mm'lik bir oklüzal kalınlık gerektirir. Bu parametrelere uyulmaması, TRINIA™ ile elde edilen sonuçları tehlikeye atabilir.
- Hastaların bileşenlerden herhangi birine alerjisi olduğu biliniyorsa, TRINIA™ restorasyonları kullanılmamalıdır. TRINIA™ disklerinin ve bloklarının işlenmesi, cildi ve gözleri tahriş edebilecek veya başka sağlık sorunlarına neden olabilecek toz üretir. Malzeme Güvenliği Veri Sayfasına bakın (www.bicon.com adresinde mevcuttur).
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve varsa, kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Rx DİKKAT: ABD Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir diş laboratuvarı uzmanı veya diş hekimi tarafından veya emriyle satılabilir.

Hazırlık

Frezelenmiş bir restorasyonun optimum gücü, rengi ve retansiyonu açısından dişin/dişlerin uygun şekilde hazırlanması şarttır. TRINIA suda çözünmez ve freze makinasının üreticisinin talimatı kullanılarak hava soğutucusu ile frezelenebilir. Önerilen bu materyali: Nano-elmas

Sağlanma Şekli

TRINIA, boyutları ve ürün kodunu içeren bir etiketle koruyucu ambalajında sağlanır. TRINIA™ kullanıma hazır durumda sağlanır. Ürünü ambalajından çıkarın ve yonga, çatlak veya diğer kusurları kontrol edin.

Saklama ve Kullanım

TRINIA, orijinal ambalajında saklanmak ve oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünü ısı veya güneş ışığında saklamayın.

Atma

Materyal tehlikeli değildir ve bölgesel ve yerel otorite gerekliliklerine uygun olarak imha edilebilir.



Metalsiz CAD/CAM restorasyonları için çözüm

Anahtar

	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	Parti kodu
	Katalog Numarası
	Kullanma Talimatına Başvurun

	Sadece Reçeteye Satılır
	Dikkat
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Adet
	Isı ve güneş ışığından uzak tutun
	Medical Device

일반 정보

TRINIA™ CAD/CAM 디스크와 블록은 유리섬유와 레진이 여러 층으로 다방향으로 직조되어 있습니다. TRINIA™는 치과용 CAD/CAM 시스템을 사용하여 원하는 하부구조 모양으로 분쇄됩니다. 그런 다음, 무치악 또는 부분 무치악 환자의 치아 수복을 위하여 보철물을 치아 및 / 또는 임플란트 지대주에 접착성 레진 시멘트로 접착합니다.

적응증

TRINIA™는 치과 기공사 및 치과외과가 시멘트형 또는 무시멘트형 보철물(예: 텔레스코픽 보철물)인 코핑, 하부구조, 가철성 의치, 또는 영구적 및 임시적인 전치부 또는 구치부 크라운, 브릿지 및 하부구조를 위한 틀을 제작하는 데 사용합니다.

금기증

이같이와 같은 부기능적 습관을 가지고 있는 환자에게 TRINIA™를 사용해서는 안 됩니다.

경고 및 사전주의

- TRINIA™는 사용 준비가 완료된 상태로 공급됩니다. 이 물질은 어떤 상황에서도 점화되어서는 안 됩니다.
- 150°C (302°F) 이상의 온도에서는 TRINIA™를 분쇄하거나 사용해서는 안 됩니다.
- 오일이나 그리스로 TRINIA™를 오염시키지 마십시오.
- 보철물의 기계적 허용 오차를 초과하지 마십시오. TRINIA™는 300 MPa 이상의 굴곡 강도와 20 GPa 미만의 굴곡 탄성을 가지며 바 보철물의 경우 2.0mm이상의 교합면 두께가 필요합니다. 이러한 기준을 준수하지 않으면 TRINIA™로 얻은 수복의 결과가 손상 될 수 있습니다.
- 환자가 TRINIA™성분에 알레르기 반응이 있는 것으로 알려진 경우 TRINIA™ 보철물을 사용하지 마십시오. TRINIA™ 디스크와 블록을 가공할 때 먼지가 발생하여 피부와 눈을 자극하거나 다른 건강 문제를 일으킬 수 있습니다. 물질 안전 데이터 시트 (www.bicon.com에서 제공)를 참조하십시오.
- 만약, 보철물과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우에는 제조업체와 치과의사 및 / 또는 환자가 소속된 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다.

Rx 주의사항: 미국 연방법에서는 면허가 있는 치과 의사 또는 치과 전문가가 이 보철물을 판매하거나 그들의 주권에 의거하여 판매하도록 제한하고 있습니다.

준비

분쇄 보철물의 최적 강도, 색상, 및 보존을 위해 치아의 적절한 준비가 매우 중요합니다. TRINIA™는 수용성이 아니며 분쇄기 제조사의 지침에 따라 에어 냉각제를 사용하여 분쇄 가능합니다. 권장 연마바 재료: 나노 다이아몬드

공급 방식

TRINIA™는 보호 포장된 상태로 치수와 제품 코딩이 표기된 라벨이 부착되어 제공됩니다. TRINIA™는 즉시 사용 가능한 상태로 제공됩니다. 포장에서 제품을 꺼내 칩, 균열 또는 기타 결함이 있는지 확인하십시오.

보관 및 사용

TRINIA™는 원래 포장 안에서 보관해야 하고 실온에서 사용해야 합니다. 제품을 열이나 햇빛이 있는 곳에 보관하지 마십시오.

폐기

이 물질은 위험성이 없으며 국가 및 지역 당국의 요구 사항에 맞추어 폐기할 수 있습니다.



비금속 CAD/CAM 보철물을 위한 솔루션

기호 설명

제조업체



제조 일자



사용 기한



유럽공동체 법적대리인



배치 코드



카탈로그 번호



사용 지침을 읽을 것



처방전이 필요함



주의사항



포장이 손상된 경우 사용하지 말 것



수량



일광으로부터 떨어진 장소에서 보관할 것



의료기기

簡介

TRINIA™ CAD/CAM 盤和牙合體由多層玻璃纖維 和樹脂多向交錯層疊而成。TRINIA™ 利用牙科 CAD/CAM 系統研磨成符合需要形狀的下部結構。之后，用樹脂粘結劑將修復體與牙體結構和/或種植體基台粘接到一起，用於全口缺牙或部分缺牙的患者口中。

適應症

TRINIA™ 適合供牙科技師和牙醫製作牙內冠、下部結構、活動義齒或永久性和過渡性前冠和後冠框架、橋托以及骨水泥型和非骨水泥型鑲復下部結構（例如套筒型鑲復）。

禁忌症

TRINIA™ 不得用於有機能異常習慣（例如磨牙症）的患者。

警告與注意事項

- TRINIA™ 開封即可使用。在任何情況下，均不得用火燒灼本材料。
- 不得在溫度超過 150°C (302°F) 的條件下研磨或使用 TRINIA™。
- 切勿讓 TRINIA™ 沾染油脂。
- 不要超過材料所允許的機械容差。TRINIA™ 的抗撓強度 >300 MPa，撓曲彈性模量 <20 GPa，要求咬合面厚度至少為 2.0mm。沒有考慮這些參數，對於 TRINIA™ 修復體的修復效果會造成負面影響。
- 如果患者對於 TRINIA™ 材料中的任何成分過敏，則不應該使用 TRINIA™ 修復。在處理 TRINIA™ 盤或塊的過程中會產生粉塵，可能會刺激患者的皮膚和眼睛，從而引起其他健康問題。請參考“Material Safety Data Sheet”（材料安全數據表，可以在 www.bicon.com 上找到）。
- 如果出現任何與該器械有關的嚴重事故，應當立即向生產廠家報告，並通知有關管理當局。

Rx 注意：美國聯邦法律限定此器械僅可向註冊牙醫或牙科專業機構銷售。

準備工作

準備好牙齒對確定經研磨鑲復的最佳強度、顏色和固位至關重要。TRINIA™ 不溶於水，可遵循研磨機製造商的說明在空冷劑冷卻下研磨。推薦牙鑽材料：納米金剛石

供應方式

TRINIA™ 包裝在保護性包裝，外面貼有標籤，標籤上注明其尺寸和產品代碼。TRINIA™ 產品銷售時即處於可用狀態。拆開產品包裝時請檢查是否有開裂、剝脫或其他瑕疵。

存放與使用

根據設計，TRINIA™ 要存放在其原始包裝內，在室溫下使用。切勿將產品存放在高溫或陽光下。

棄置

該材料並非危險品，我們樂於配合以滿足當地管理部門的區域性要求。



無金屬 CAD/CAM 鑲復解決方案

關鍵資訊

	製造商		僅憑處方使用
	製造日期		注意
	此前使用		包裝如有破損，切勿使用
	歐盟授權代表		數量
	批代碼		避免日光照射
	目錄號		醫療裝置
	閱讀使用說明		