



TRINIA®

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



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

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.

Intended Purpose

TRINIA® is a CAD/CAM machinable fiberglass and resin product intended to be used for the manufacture of copings, substructures, removable dentures, or frameworks.

Indications

TRINIA® is indicated for use in the treatment of edentulism or partial edentulism through use as copings, substructures, removable dentures, or frameworks.

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.

Residual Risks and Undesirable Effects

Residual risks and undesirable effects include rejection of the material or an allergic reaction to the material, or fracture of the material. A summary of safety and clinical performance may be found on Eudamed through the European website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or at <https://www.bicon.com/safety>.

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.

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



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

Legend

	European Conformity		Use by date		By prescription only
	Consult instructions for use		Catalog number		Caution
	Manufacturer		Batch code		Do not use if package is damaged
	Date of manufacture		Unique device identifier		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		Medical device		MR safe
	United Kingdom Responsible Person				

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.

Finalidad prevista

TRINIA® es un producto mecanizable CAD/CAM de fibra de vidrio y resina destinado a la fabricación de cofias, subestructuras, prótesis dentales removibles o armazones.

Indicaciones

TRINIA® está indicado para su uso en el tratamiento del edentulismo o edentulismo parcial mediante su uso como cofias, subestructuras, prótesis dentales removibles o armazones.

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.

Riesgos Residuales y Efectos Indeseables

Los riesgos residuales y efectos indeseables incluyen el rechazo del material o una reacción alérgica al material, o fractura del material. Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en Eudamed a través del sitio web europeo (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o en <https://www.bicon.com/safety>.

Preparación

La preparación adecuada del diente/dientes es esencial para una resistencia, color y retención óptimas de una restauración fresada. TRINIA® no es soluble en agua y se puede fresar con refrigerante de aire siguiendo las instrucciones del fabricante de la fresadora. Material de fresa recomendado: Nano-diamante

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.

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.



TRINIA®

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

Leyenda

Conformidad europea



Usar antes del



Por prescripción solamente



Consulte las Instrucciones de uso



Número de catálogo



Precaución



Fabricante



Código de lote



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



Identificador de dispositivo único



No exponer a la luz solar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Producto sanitario



Seguro para la RM



Persona Responsable del Reino Unido

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.

Scopo previsto

TRINIA® è un materiale composto da fibra di vetro e resina lavorabile mediante CAD/CAM per la produzione di cappette, sottostrutture, dentiere amovibili o altre strutture dentali.

Indicazioni

TRINIA® è indicato nel trattamento delle edentulie totali e parziali mediante l'uso come cappette, sottostrutture, protesi rimovibili o altre strutture dentali.

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 surriscaldato 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.

Rischi Residui ed Effetti Indesiderati

I rischi residui e gli effetti indesiderati includono il rigetto del materiale o una reazione allergica al materiale o la frattura del materiale. Un sommario riguardante la sicurezza e le prestazioni cliniche può essere consultato su Eudamed attraverso il sito europeo (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oppure su <https://www.bicon.com/safety>.

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: nano-diamanti / frese nano-diamantate

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.

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.

**TRINIA®**La soluzione per restauri CAD/CAM **privi di metallo****Legenda**

Conformità europea



Usare entro il



Solo dietro prescrizione medica



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di catalogo



Precauzione



Produttore



Codice di lotto



Non usare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Identificatore univoco del dispositivo



Tenere al riparo dalla luce solare



Rappresentante autorizzato per la Comunità europea



Dispositivo medico



Compatibile con risonanza magnetica



Persona Responsabile nel Regno Unito

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.

Finalidade de uso

TRINIA® é um produto de fibra de vidro e resina calcinável em CAD/CAM destinado à fabricação de copings, subestruturas, próteses removíveis ou barras dentárias.

Indicações

TRINIA® é indicada para uso no tratamento de edentulismo total ou parcial através do uso de copings, subestruturas, próteses removíveis ou barras dentárias.

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 <20 GPa e requer uma espessura oclusal 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.

Riscos Residuais e Efeitos Indesejáveis

Riscos residuais e efeitos indesejáveis ao material incluem rejeição, reação alérgica ou fratura do material. Um sumário de segurança e resultado clínico pode ser encontrado no Eudamed através do site Europeu (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou no <https://www.bicon.com/safety>.

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.

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



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

Legenda

	Conformidade Europeia		Utilizar até / data de validade		Sujeito a receita médica
	Consultar as instruções de utilização		Número de catálogo		Precaução
	Fabricante		Código de lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabric		Identificador exclusivo do dispositivo		Manter afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Dispositivo médico		Segurança em RM
	Pessoa Responsável no Reino Unido				

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 zement zur Verwendung bei zahnlosen oder teilweise zahnlosen Patienten verklebt.

Beabsichtigte Verwendung

TRINIA® ist ein CAD/CAM-bearbeitbares Glasfaser- und Harzprodukt, das zur Herstellung von Kappen, Unterkonstruktionen, herausnehmbarem Zahnersatz oder Gerüsten verwendet werden soll.

Indikationen

TRINIA® ist für die Behandlung von Zahnlosigkeit oder Teilzahnlosigkeit in Form von Kappen, Unterkonstruktionen, herausnehmbarem Zahnersatz oder Rahmen vorgesehen.

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 bei Patienten bekannt ist, dass sie 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.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Zu den Risiken und unerwünschten Wirkungen gehören die Abstoßung des Materials oder eine allergische Reaktion auf das Material oder ein Bruch des Materials. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie auf Eudamed über die europäische Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder unter <https://www.bicon.com/safety>.

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.

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



TRINIA®

Die Lösung für metallfreie CAD/CAM-Restaurationen

Legende

EU-Konformität



Verwendbar bis



Verschreibungspflichtig



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Vorsicht



Hersteller



Chargencode



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Herstellungsdatum



Eindeutige Geräteerkennung



Vor Sonnenlicht schützen



Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft



Medizinprodukt



MR-sicher



Vereinigtes Königreich Verantwortliche Person

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.

Objectif visé

TRINIA® est un produit en fibre de verre et résine usinable CAD/CAM destiné à être utilisé pour la fabrication de coiffes, de sous-structures, de prothèses dentaires amovibles ou d'armatures.

Indications

TRINIA® est indiqué pour le traitement de l'édentation ou de l'édentation partielle par l'utilisation de coiffes, de sous-structures, de prothèses dentaires amovibles ou d'armatures.

Contre-indications

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

Avvertissements 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.

Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels et les effets indésirables comprennent le rejet du matériau ou une réaction allergique au matériau, ou encore la fracture du matériau. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed via le site Web européen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou sur <https://www.bicon.com/safety>.

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.

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.

**TRINIA®**La solution pour les restaurations CAD/CAM **sans métal****Legende**

Conformité européenne



À utiliser jusqu'à



Sur ordonnance uniquement



Consulter le mode d'emploi

REF

Numéro de catalogue



Mise en garde



Fabricant

LOT

Code de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication

UDI

Identifiant unique de l'appareil



Conserver à l'abri de la lumière du soleil

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté européenne

MD

Dispositif médical

MR

Compatible IRM

UK RP

Personne Responsable au Royaume-Uni

Algemeen

TRINIA® CAD/CAM-schijfjes en -blokjes bestaan uit verschillende 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 kunstharscementoort voor gebruik bij tandeloze of gedeeltelijk edentate patiënten.

Beoogd doel

TRINIA® is een CAD/CAM bewerkbaar product van glasvezel en hars dat bedoeld is voor de vervaardiging van copings, substructuren, uitneembare prothesen of frames.

Indicaties

TRINIA® is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van edentulisme of partieel edentulisme door gebruik als copings, suprastructuren, uitneembare gebitsprothesen of frames.

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.

Restricties en Ongewenste Effecten

Restricties en ongewenste effecten zijn onder andere afstoting van het materiaal of een allergische reactie op het materiaal, of breuk van het materiaal. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op Eudamed via de Europese website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of op <https://www.bicon.com/safety>.

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.

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

**TRINIA®**

De oplossing voor metaalvrije CAD/CAM-restauraties

Legenda

	CE-keurmerk		Uiterste gebruiksdatum		Alleen op recept verkrijgbaar
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing		Catalogusnummer		Let op
	Fabrikant		Batchcode		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabricagedatum		Unieke apparaat-ID		Weg te houden van zonlicht
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Medisch hulpmiddel		MR-veilig
	VK Verantwoordelijke Persoon				

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 CAD/CAM. Odbudowy z Trinii mocowane są do tkanek zęba i / lub do łączników implantu za pomocą cementu adhezyjnego na bazie żywicy u pacjentów z częściowym brakami lub bezzębiem.

Przeznaczenie

TRINIA® to obrabialny w technologii CAD/CAM produkt z włókna szklanego i żywicy, przeznaczony do stosowania do podbudów koron, suprastruktur, protez ruchomych oraz mostów.

Wskazania

TRINIA® jest wskazana do stosowania w leczeniu bezzębia lub baraków częściowych poprzez zastosowanie do podbudów koron, suprastruktur, protez ruchomych oraz mostów.

Przeciwwskazania

Produktu TRINIA® nie należy stosować u pacjentów z parafunkcjami 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 zanieczyszczaj materiału TRINIA® olejami i smarami.
- Nie przekraczaj mechanicznych parametrów produktu. TRINIA® ma wytrzymałość na zginanie >300 MPa i elastyczny moduł ugięcia <20GPa dlatego wymaga grubości okluzyjnej 2,0 mm dla belek. Nieprzezwyciężenie 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.

Inne ryzyka i działania niepożądane

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane obejmują odrzucenie materiału, reakcję alergiczną na materiał lub jego pęknięcie. Podsumowanie danych w zakresie bezpieczeństwa i zastosowania klinicznego można znaleźć w Eudamed na europejskiej witrynie (<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub na <https://www.bicon.com/safety>.

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 z chłodzeniem powietrzem zgodnie z instrukcjami producenta frezarki dentystycznej. Zalecany materiał wiertel: nanodiament

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 wyjąć 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.

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



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

Legenda

	Zgodność Europejska		Termin ważności		Wyłącznie z przepisu lekarza
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Numer katalogowy		Przeostrożenie
	Producent		Kod serii		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data produkcji		Unikalny identyfikator urządzenia		Chronić przed wysoką temperaturą i promieniowaniem słonecznym
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Urządzenie medyczne		Bezpieczny w środowisku MR
	Osoba Odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii				

Genel

TRINIA® CAD/CAM diskleri ve blokları birkaç tabaka halinde çok yönlü iç içe girmiş fibreglas 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.

Kullanım amacı

TRINIA®, cad/cam cihazında işlenebilen fibreglas ve reçine içerikli bir üründür. Kullanım amacı koping, çıkarılabilir protezler, altyapılar veya iskelet formudur.

Endikasyonlar

TRINIA® dişsizlik veya kısmi dişsizlik vakalarında koping, alt yapı, çıkarılabilir protez veya iskelet olarak kullanılabilir.

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.
- TRINIA 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.

Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Etkiler

Risk ve istenmeyen yan etkiler arasında malzemenin vücut tarafından reddedilmesi, allerjik reaksiyon veya malzemenin kırılması yer alabilir. Güvenlik ve klinik performansın bir özeti, Eudamed aracılığıyla bulunabilir Avrupa web sitesinde (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya <https://www.bicon.com/safety> adresinde.

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 bur 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.

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



Metalsiz CAD/CAM restorasyonları için çözüm

Anahtar

	Avrupa Uyumu		Son Kullanma Tarihi		Sadece Reçeteyeyle Satılır
	Kullanım Talimatlarına bakınız		Katalog Numarası		Dikkat
	Üretici		Parti kodu		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üretim tarihi		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Isı ve güneş ışığından uzak tutun
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		Tıbbi cihaz		MR Güvenli
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişi				

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 무치악환자의 치아 수복을 위하여 보철물을 치아 및 / 또는 임플란트 지대주에 접착성 레진 시멘트로 접착합니다.

사용 목적

TRINIA®는 코핑, 하부 구조, 가철성 의치 또는 보철 프레임 제조에 사용되도록 고안된 CAD/CAM 기계 가공용 유리 섬유 및 레진 합성품입니다.

적응증

TRINIA®는 코핑, 하부 구조, 가철성 의치 또는 보철 프레임에 사용됨으로써 무치악증 또는 부분 무치악증의 치료에 사용됩니다.

금기증

이갈이와 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. 이 러한 기준을 준수하지 않으면 TRINIA®로 얻은 수복의 결과가 손상 될 수 있습니다.
- 환자가 TRINIA®성분에 알레르기 반응이 있는 것으로 알려진 경우 TRINIA® 보철물을 사용하지하십시오. 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.

잔여 위험 및 바람직하지 않은 영향

잔여 위험 및 부정적 영향에는 재료 거부, 재료에 대한 알레르기 반응 또는 재료 파손이 포함됩니다. 안전성 및 임상성능 요약은 유럽 웹사이트(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 또는 <https://www.bicon.com/safety>를 통해 Eudamed에서 확인할 수 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 코드기 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.

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



비금속 CAD/CAM 보철물을 위한 솔루션

기호 설명

	유럽 기준 적합성		사용 기한		처방전이 필요함
	사용 지침을 참조하십시오		카탈로그 번호		주의사항
	제조업체		배치 코드		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	제조 일자		고유한 장치 식별자		일광으로부터 떨어진 장소에서 보관할 것
	유럽공동체 법적대리인		의료기기		MR 안전성
	영국 책임자				

简介

TRINIA®CAD/CAM盘和牙合体由多层玻璃纤维和树脂多向交错层叠而成。TRINIA®利用牙科CAD/CAM系统研磨成符合需要形状的下部结构。之后，用树脂粘剂将修复体与牙体结构和/或种植体基台粘接到一起，用于全口缺牙或部分缺牙的患者口中。

预期目的

TRINIA®是一种可用CAD/CAM加工的玻璃纤维和树脂产品，用于制造套筒、内冠、活动义齿或支架。

适应症

TRINIA®的适用范围是通过制作套筒、内冠、活动义齿或支架，从而治疗缺牙。

禁忌症

TRINIA®不得用于有机能异常习惯（例如磨牙症）的患者。

警告与注意事项

- TRINIA®开封即可使用。在任何情况下，均不得用火烧灼本材料。
- 不得在温度超过150° C (302° F)的条件下研磨或使用TRINIA®。
- 切勿让TRINIA®沾染油脂。
- 不要超过材料所允许的机械公差。TRINIA®的抗挠强度>300MPa，挠曲弹性模量<20GPa，要求咬合面厚度至少为2.0mm。没有考虑这些参数，对于TRINIA®修复体的修复效果会造成负面影响。
- 如果患者对于TRINIA®材料中的任何成分过敏，则不应该使用TRINIA®修复。在处理TRINIA®盘或块的过程中会产生粉尘，可能会刺激患者的皮肤和眼睛，从而引起其他健康问题。请参考“Material Safety Data Sheet”（材料安全数据表，可以在www.bicon.com上找到）。
- 如果出现任何与该器械有关的严重事故，应当立即向生产厂家报告，并通知有关管理当局。

残余风险和不良影响

残余风险和不良影响包括对材料的排斥或过敏反应，或者材料的断裂。关于产品的安全性和临床表现的总结可以在Eudamed中找到（欧洲网站<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>），或者在厂家网站<https://www.bicon.com/safety>上找到。

准备工作

准备好牙齿对确定经研磨修复的最佳强度、颜色和固位至关重要。TRINIA®不溶于水，可遵循研磨机制造商的说明在空冷剂冷却下研磨。推荐牙钻材料：纳米金刚石

供应方式

TRINIA®包装在保护性包装，外面贴有标签，标签上注明其尺寸和产品代码。TRINIA®产品销售时即处于可用状态。拆开产品包装时请检查是否有开裂、剥脱或其他瑕疵。

存放与使用

根据设计，TRINIA®要存放在其原始包装内，在室温下使用。切勿将产品存放在高温或阳光下。

弃置

该材料并非危险品，我们乐于配合以满足当地管理部门的区域性要求。

Rx 注意：美国联邦法律限定此器械仅可向注册牙医或牙科专业机构销售。



无金属CAD/CAM 修复解决方案

关键资讯

	欧洲合规性		此前使用		仅凭处方使用
	查阅使用说明		目录号		小心
	制造商		批代码		如包装破损请勿使用
	制造日期		唯一设备标识符		避免日光照射
	欧洲共同体授权代表		医疗装置		安全的 MR
	英国负责人				