TRINIA®

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

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

EC REP

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

UK RP

Bicon Marketing Limited
1 Abacus House Newlands Road
Corsham, Wiltshire SN13 0BH
United Kingdom
uk@bicon.com

Revised-August-1-2026

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

CE 0344

081311002TRI8S
2025-08-14 PN 260-403-859v07 R0825

ko 한국어 사용 설명

일반 정보
TRINIA® CAD/CAM 디스크와 블록은 유리섬유와 레진이 여러 층으로 다방향으로 직조되어 있습니다. TRINIA® 는치과용 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 사용하지마십시오. 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/safety를 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. 오염된 기기 또는 날카로운 물체로 인한 유해 폐기물은 기술적 요건을 충족하는 적절한 용기에 폐기해야 합니다.

℞ **주의사항 :** 미국 연방법에서는 면허가 있는 치과 의사 또는 치과 전문가가 이 보철물을 판매하거나 그들의 주문에 의거하여 판매하도록 제한하고 있습니다.

Revised-August 7, 2026

TRINIA®

비금속 CAD/CAM 보철물을 위한 솔루션

기호 설명

CE 유럽 기준 적합성	사용 기한	℞ 처방전이 필요함
사용 지침을 참조하십시오	REF 카탈로그 번호	주의사항
제조업체	LOT 배치 코드	포장이 손상된 경 우 사용하지 말 것
제조 일자	UDI 고유한 장치 식별자	일광으로부터 떨어진 장소에서보관할 것
EC REP 유럽공동체 법적대리인	MD 의료기기	MR MR 안전성
UK RP 영국 책임자		