



Dual-Arch Tray

Triple Tray®/NeoTray®/Posterior Bite Tray

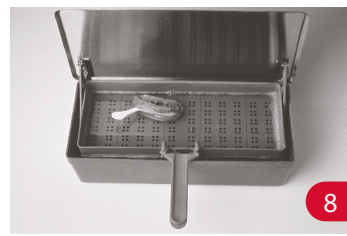
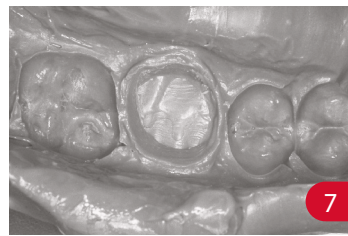
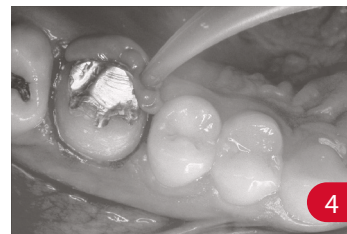
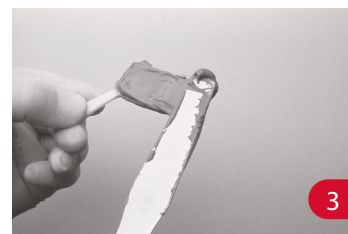
US/UK Instructions for Use – Dual-Arch Impression Trays

FR Mode d'emploi – Porte-empreinte dentaire à double arcade

ES Indicaciones de uso – Bandejas para toma de impresiones dentales de doble arcada

DE Gebrauchsanweisung – Dual-Arch Dental-Abformlöffel

IT Istruzioni per l'uso – Mascherine per impronte dentali a doppia arcata



Triple Tray®/NeoTray®/Posterior Bite Tray US/UK

Intended Use: Premier® Dual-Arch Trays® are intended to carry, confine and control impression material, while simultaneously capturing master/counter impression and bite registration.

Indications: The dual-arch trays are indicated for crown and bridge procedures - for one or two unit cases per quadrant. Trays are also used in the creation of veneers, inlays, onlays, provisional restorations and single tooth implant crowns and bridges.

Device Description: Premier® Dual-Arch Trays® are designed with thin transparent webbing or mesh so it can allow the capture of occlusal details during impressioning. The mesh also offers firm support of impression material before and after curing/setting. The combine dual-arch tray and impression material captures the three-dimensional shape of the teeth and oral tissue in the maxillary, mandibular arches and the bite registration.

Contents:

Description	SKU	SKU	SKU
Triple Tray® Posterior – Case of 10	1006203	Posterior – Single Box	8106203
Triple Tray® Anterior – Case of 10	1006213	Anterior – Single Box	8106213
Triple Tray® Quadrant – Case of 10	1006223	Quadrant – Single Box	8106223
Triple Tray® Assorted – Box of 35	1006233		
Triple Tray® Sideless Posterior – Case of 10	1006243	Sideless Posterior – Single Box	8106243
Triple Tray® Extended Quadrant – Case of 10	1006253	Extended Quadrant – Single Box	8106253
Triple Tray® Three-Quarter Arch – Case of 10	1006273	Three-Quarter Arch – Single Box	8106273
Triple Tray® Wide Body Posterior – Case of 10	1006283	Wide Body Posterior – Single Box	8106283
NeoTray® Posterior – Box of 48	2201NT	Sideless Posterior – Box of 48	2202NT
NeoTray® Quadrant – Box of 40	2203NT	Anterior – Box of 30	2204NT
NeoTray® Extended Quadrant – Box of 35	2207NT	Wide Posterior – Box of 48	2208NT
Posterior Bite Tray Box of 50	9048076		

Contraindications: Do not use Triple Tray/NeoTray/Posterior Bite Tray under the following conditions:

- Dental impression trays should not be used on patients with mouth/oral cancer.
- Patient is bleeding intraorally or has crevicular fluid seepage.
- If there is a missing tooth directly above or below the tooth being prepped.
- If there is a missing or absent tooth adjacent to the tooth being prepped on both (mesial and distal) sides
- The tray has become damaged or distorted.
- Patient has lost or compromised dentition or restorations

Precautions

- Tray should fit comfortably prior to use to ensure there is no impingement on the tray
- Proper hygiene and tissue management shall be performed prior to taking an impression
- Premature removal from the mouth.
- Not allowing enough working time.
- Ensure tray adhesives are used.

Warnings

- The reuse of a single-use device can expose patients and staff to cross-contamination.
- Ensure patient has no allergies to adhesives or impression materials prior to use.

Adverse Reactions

- Incorrect removal technique may tear gingival tissue upon removal from mouth.
- If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Materials	
Triple Trays – HDPE (High Density Polyethylene) as per FDA 21 CFR Part 177.1520 (Olefin Polymers)	Mesh (Triple Tray) – Cerex Nylon type 23 (Olefin Polymers)
NeoTray - K-Resin Styrene-Butadiene Copolymer Posterior Bite Tray – Polypropylene Co-Polymer	Mesh NeoTray, Posterior Bite Tray) – Fabloc knitted nylon 1518

Directions for Use

1. Place unloaded dual-arch tray into proper position. When using the posterior, quadrant or Sideless dual-arch tray, make sure the crossbar of the tray is distal to the last maxillary tooth and the tray is centered buccally/lingually.
2. Have the patient "close" on the unloaded tray and check the opposite side of the patient's mouth to make sure that the patient has closed into the correct occlusion.
3. Paint impression adhesive on tray walls only, not on webbing. Overload both sides of dual-arch tray. **Note:** dual-arch tray must be used with a firm setting material. It also may be used with hard-setting Heavy Body/Light Body one-step techniques, not two-step techniques.
4. Remove retraction cord, if used. Syringe impression material around important cervical, interproximal and edentulous areas.

Lab Techniques UK/US

Evaluate impression for any visible plastic pressure areas which may affect the accuracy of the impression.

1. Trim excess impression material from the borders of the impression. **Helpful hint:** Before pouring, mark the handle of the upper arch. This will eliminate articulating the model upside down.
2. Box impression containing die with wax and position dowel pin. Seal off any holes that stone may leak through. First, the working side is poured, adding stone or epoxy in small increments. Next, the counter side is poured. Allow to set. Pour base and allow to set. Remove boxing wax.
3. Articulate model and let plaster set.
4. Separate casts by pulling apart carefully.
5. Continue with normal crown and bridge procedures.

Techniques De Laboratoire FR

Evaluer les régions sur l'empreinte où le plastique blanc est visible afin de ne pas modifier la précision de l'empreinte.

1. Enlever l'excès de matériau des bordures de l'empreinte. **Conseil pratique:** Avant de procéder à la coulée, marquer la poignée du côté à couler. Vous éviterez ainsi de couler le modèle à l'envers.
2. Coffrer l'empreinte avec de la cire et placer les dies. Couler d'abord la surface du travail en ajoutant du plâtre ou de la résine époxy en petites quantités. Couler ensuite la surface opposée. Laisser durcir. Couler le socle et laisser durcir. Démouler.
3. Mettre en articulation le modèle et laisser durcir le plâtre.
4. Séparer les moulages en les retirant soigneusement.
5. Continuer avec la procédure habituelle pour couronnes et bridges.

Técnicas De Laboratorio ES

Evalúe la impresión buscando cualquier punto del plástico blanco cuya presión podría afectar la precisión de la impresión.

1. Recorte el exceso del material de impresión de los bordes de la impresión. **Sugerencia:** Antes del vaciado, marque el mango del arco superior. Esto evitará que se articule el modelo en posición invertida.
2. Encere la impresión y posicione el pin de dowel. Asegúrese de sellar cualquier poro por donde pudiese salir la escayola. Primero, vacíe el lado del trabajo, añadiendo poco a poco el yeso o la escayola. Luego, vacíe el lado contrario. Vacíe la base y déjela fraguar. Quite la cera.
3. Articule el modelo cuidadosamente.
4. Separe el modelo cuidadosamente.
5. Continue el procedimiento normal de preparación de coronas y puentes.

Labortechniken DE

Der Abdruck sollte nach Druckstellen (sichtbaren weißen Kunststoffstellen) untersucht werden.

1. Die überschüssige Abformmasse von den Abdruckrändern mit einem Trimmer entfernen. **Verarbeitungstip:** Vor Ausgießen des Abdrucks, oberen Löffelgriff markieren, damit nicht versehentlich das Modell umgekehrt einartikuliert wird.
2. Abformung für Restauration mit Wachs umkleiden und Dowel-Pin setzen. Eventuelle Löcher, durch die der Superhartgips sickern könnte, versiegeln. Zuerst wird die präparierte Seite ausgegossen, in die Gips oder Epoxy in kleinen Mengen gegossen wird. Danach wird der Gegenbiss ausgegossen. Material abbinden lassen. Modellsöckel gießen und abbinden lassen. Wachsumschalung entfernen.
3. Modell einartikulieren und Gips abbinden lassen.
4. Modelle durch vorsichtiges Auseinanderziehen trennen.
5. Mit den normalen Kronen- und Brückenarbeiten fortfahren.

Tecniche Di Laboratorio IT

Esaminare l'impronta alla ricerca di aree di pressione (plastica bianca visibile) che possono alterarne la precisione.

1. Rifilare il materiale in eccesso dai bordi dell'impronta. **Suggerimento:** Contrassegnare il lato superiore del manico prima della colata per evitare il montaggio capovolto dei modelli nell'articolatore.
2. Boxare con cera l'impronta conte niente il moncone di lavoro e posizionare il moncone sfilabile. Per evitare fuoriuscite di gesso, verificare l'integrità della cera. Iniziare colando il modello di lavoro in gesso extra duro o resina epossidica a piccoli incrementi. Colare poi lo zoccolo. Dopo l'indurimento colare l'antagonista. Di seguito togliere il boxaggio e squadrare.
3. Montare i modelli in articolatore col gesso e attendere la presa.
4. Togliere delicatamente il portaimporta.
5. Procedere con le normali procedure protesiche.

premier® Inspired solutions for daily dentistry™

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive,
Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
888-670-6100 • 610-239-6000
premierdentalco.com

Made in USA
Fabriqué aux États-Unis
Hecho en EE. UU.
Hergestellt in den USA
Fabbricato negli USA



premierdentalco.com/promise

EU REP MDSS GmbH • Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

IFU# 106229 1225063 Rev1 PDF

View reverse side for more languages.

Triple Tray®/NeoTray®/Posterior Bite Tray

FR

Usage prévu : Les porte-empreintes Premier® Dual-Arch Trays® sont destinés à porter, confiner et contrôler le matériau de prise d’empreintes, tout en prenant les empreintes primaires/secondaires et en enregistrant l’occlusion.

Indications: Les porte-empreintes à double arcade sont indiqués pour toute personne nécessitant des interventions de restauration avec couronnes et bridges - un ou deux par quadrant. Les porte-empreintes sont également utilisés lors de la création de facettes, d’inlays, d'onlays, de restaurations provisoires, et de couronnes et de bridges pour une seule dent.

Description du dispositif : Les porte-empreintes Premier® Dual-Arch Trays® sont conçus avec un fin tissu maillé transparent pour permettre de capturer les détails de l’occlusion pendant la prise d’empreintes. Le tissu maillé offre également un support ferme au matériau de prise d’empreintes avant et après le durcissement. Le porte-empreinte Dual-Arch Tray combiné à un matériau de prise d’empreintes permet de capturer la forme tridimensionnelle des dents et du tissu buccal dans les arcades maxillaire et mandibulaire et l’enregistrement de l’occlusion.

Contenu :

Description	SKU	SKU	SKU
Triple Tray®	Postérieur Boîte de 10	1006203	Postérieur Boîte individuelle 8106203
Triple Tray®	Antérieur Boîte de 10	1006213	Antérieur Boîte individuelle 8106213
Triple Tray®	Quadrant Boîte de 10	1006223	Quadrant Boîte individuelle 8106223
Triple Tray®	Assortiment Boîte de 35	1006233	
Triple Tray®	Postérieur sans bord Boîte de 10	1006243	Postérieur sans bord Boîte individuelle 8106243
Triple Tray®	Quadrant étendu Boîte de 10	1006253	Quadrant étendu Boîte individuelle 8106253
Triple Tray®	Trois-quarts d’arcade Boîte de 10	1006273	Trois-quarts d’arcade Boîte individuelle 8106273
Triple Tray®	Postérieur à corps large Boîte de 10	1006283	Postérieur à corps large Boîte individuelle 8106283
NeoTray®	Postérieur – Boîte de 48	2201NT	Postérieur sans bord – Boîte de 48 2202NT
NeoTray®	Quadrant – Boîte de 40	2203NT	Antérieur – Boîte de 30 2204NT
NeoTray®	Quadrant étendu – Boîte de 35	2207NT	Postérieur large – Boîte de 48 2208NT
Posterior Bite Tray	Boîte de 50	9048076	

Contre-indications : Ne pas utiliser les porte-empreintes Triple Tray/NeoTray/Posterior Bite Tray dans les conditions suivantes :

- Les porte-empreintes dentaires ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant un cancer de la bouche.
- Le patient fait une hémorragie intrabuccale ou présente un suintement de liquide crécivulaire.
- Si une dent est manquante directement au-dessus ou au-dessous de la dent à préparer.
- Si une dent est manquante ou absente adjacente à la dent à préparer des deux côtés (mésial et distal)
- Le porte-empreinte est endommagé ou déformé.
- Le patient a perdu ou compromis sa dentition ou ses restaurations

Précautions D'emploi :

- Le porte-empreinte doit être confortablement ajusté avant l’utilisation afin de garantir l’absence de conflit avec le porte-empreinte

- Une bonne hygiène et une bonne prise en charge des tissus doivent être garanties avant la prise d’empreintes.

- Retrait prématuré de la bouche.

- Ne pas accorder suffisamment de temps de travail.
- S’assurer que les adhésifs pour porte-empreintes sont utilisés.

Avertissements :

- La réutilisation d’un dispositif à usage unique peut exposer les patients et le personnel à une contamination croisée.
- S’assurer que le patient n’a pas d’allergies aux adhésifs ou aux matériaux de prise d’empreintes avant l’utilisation.

Réactions indésirables :

- Une technique de retrait incorrecte peut entraîner une déchirure des tissus gingivaux lors du retrait de la bouche.
- Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, merci de le signaler au fabricant et/ou à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel le dispositif à été utilisé.

Matériaux	
Triple Trays – HDPE (polyéthylène haute densité) conformément à FDA 21 CFR Part 177.1520 (poliméros olefínicos)	Tissu maillé (Triple Tray) – Nylon Cerex de type 23
NeoTray – Copolymère de styrène-butadiène K-Resin, Posterior Bite Tray – Copolymère de polypropylène	Tissu maillé NeoTray, Posterior Bite Tray) – Nylon tricoté Fabloc 1518

Mode d'emploi :

- Placer le Dual-Arch Tray déchargé en position correcte. Lors de l'utilisation du Dual-Arch Tray postérieur, pour quadrant ou sans bord, s’assurer que la barre transversale du porte-empreinte est en position distale par rapport à la dernière dent maxillaire et que le porte-empreinte est centré en position buccale/linguale.
- Demander au patient de mordre sur le porte-empreinte non chargé et vérifier le côté opposé de la bouche du patient pour s’assurer que le patient est en position d’occlusion correcte.
- Peindre l’adhésif pour empreinte uniquement sur les parois du porte-empreinte et non sur le tissu maillé. Surcharger les deux côtés du Dual-Arch Tray.

Remarque : le Dual-Arch Tray doit être utilisé avec un matériau à durcissement. Il peut également être utilisé avec des techniques en une étape pour corps lourd/léger à durcissement dur, et non avec des techniques en deux étapes.
- Retirer le cordon de rétraction, s’il est utilisé. Poser à la seringue du matériau de prise d’empreintes autour des zones cervicales, interproximales et édentées importantes.
- Avec le matériau de prise d’empreintes posé à la seringue et toujours non durci, placer le Dual-Arch Tray chargé en position correcte. (S’assurer que la barre transversale est bien placée.)
- Demander au patient de mordre correctement.
- Après durcissement, retirer délicatement de la bouche. Inspecter l’empreinte finale. Aucune zone de pression du plastique blanche ne doit être visible.
- Désinfecter.

Stockage : La température de stockage et de manipulation des dispositifs ne doit pas dépasser 37,7 °C (100 °F).

Durée de conservation : Sans objet

Élimination : Le dispositif doit être éliminé en tant que déchet médical présentant un risque biologique conformément aux directives/procédures de l’établissement ou de l’institution.

Pour de plus amples informations : Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d’emploi, visiter le site premierdentalco.com ou appeler Premier au numéro 610 239-6000.

Triple Tray®/NeoTray®/Bandeja de mordida posterior

ES

Uso previsto: Las Premier® Dual-Arch Trays® están concebidas para transportar, confinar y controlar el material de impresión, al mismo tiempo que se capta la impresión maestra/contraimpresión y el registro de mordida.

Indicaciones: Las bandejas de doble arcada han sido diseñadas para personas que se van a someter a intervenciones de restauración de coronas y puentes, para casos de una o dos unidades por cuadrante. Las bandejas también se utilizan en la creación de carillas de porcelana, incrustaciones inlay y onlay, restauraciones provisionales, y coronas y puentes para implantes de un solo diente.

Descripción del dispositivo: Las Premier® Dual-Arch Trays® están diseñadas con un tejido o malla transparente fina, que permite captar los detalles oclusales durante la toma de la impresión. La malla ofrece también un soporte firme al material de impresión antes y después de la curación/el fraguado. La combinación de bandeja de doble arcada y material de impresión captura la forma tridimensional del diente y del tejido bucal en las arcadas maxilares y mandibulares, así como en el registro de mordida.

Contenido:

Description	SKU	SKU	SKU
Triple Tray®	Posterior - Caja de 10	1006203	Posterior - Caja de unitaria 8106203
Triple Tray®	Anterior – Caja de 10	1006213	Anterior – Caja unitaria 8106213
Triple Tray®	Cuadrante – Caja de 10	1006223	Cuadrante – Caja unitaria 8106223
Triple Tray®	Variadas – Caja de 35	1006233	
Triple Tray®	Posterior sin lados – Caja de 10	1006243	Posterior sin lados – Caja unitaria 8106243
Triple Tray®	Cuadrante extendido – Caja de 10	1006253	Cuadrante extendido – Caja unitaria 8106253
Triple Tray®	Arcada de tres cuartos – Caja de 10	1006273	Arcada de tres cuartos – Caja unitaria 8106273
Triple Tray®	Posterior de cuerpo ancho – Caja de 10	1006283	Posterior de cuerpo ancho – Caja unitaria 8106283
NeoTray®	Posterior – Caja de 48	2201NT	Posterior sin lados – Caja de 48 2202NT
NeoTray®	Cuadrante – Caja de 40	2203NT	Anterior – Caja de 30 2204NT
NeoTray®	Cuadrante extendido – Caja de 35	2207NT	Posterior ancha – Caja de 48 2208NT
Bandeja de mordida posterior	Caja de 50	9048076	

Contraindicaciones: No utilice la Triple Tray/NeoTray/bandeja de mordida posterior en las siguientes condiciones:

- Las bandejas para toma de impresiones dentales no deben utilizarse en pacientes con cáncer de boca/bucal.
- El paciente presenta sangrado intrabucal o tiene filtración de líquido crevicular.
- Si falta el diente directamente arriba o abajo al que se está preparando.
- Si falta el diente adyacente al que se está preparando en ambos lados (mesial y distal).
- La bandeja se ha dañado o deformado.
- El paciente ha perdido o tiene piezas dentales o restauraciones defectuosas.

Precauciones:

- La bandeja deberá encajar cómodamente antes de utilizarse para garantizar que no haya pinzamiento.
- Antes de tomar una impresión, se realizará la higiene y el tratamiento de tejidos adecuados.
- Extracción prematura de la boca.
- No permitir el suficiente tiempo de trabajo.
- Asegúrese de que se utilicen adhesivos de bandeja.

Advertencias:

- La reutilización de un dispositivo de un único uso puede exponer a los pacientes y al personal a contaminación cruzada.
- Antes de utilizar adhesivos o materiales de impresión, asegúrese de que los pacientes no tengan alergias a ellos.

Reacciones adversas:

- Una técnica de extracción incorrecta puede rasgar el tejido gingival al extraer la bandeja de la boca.

Si ha ocurrido un incidente grave con relación al dispositivo, informe acerca de él al fabricante o a la autoridad competente del estado miembro donde se haya utilizado.

Materiales	
Triple Trays – HDPE (polietileno de alta densidad) según FDA 21 CFR Parte 177.1520 (polimeros olefínicos)	Malla (Triple Tray) – Nylon Cerex tipo 23
NeoTray – copolímero de estireno-butadieno K-Resin, Bandeja de mordida posterior – copolímero de polipropileno	Malla (NeoTray, bandeja de mordida posterior) – nylon tejido Fabloc 1518

Indicaciones de uso:

- Coloque la bandeja de doble arcada sin material en la posición correcta. Cuando se use la bandeja de doble arcada posterior, de cuadrante o sin lados, asegúrese de que la barra transversal de la bandeja esté distal al último diente maxilar y la bandeja esté centrada bucalmente/lingualmente.
- Pida al paciente que cierre la boca sobre la bandeja sin material y compruebe el lado opuesto de la boca del paciente para asegurarse de que la oclusión al cerrar sea la correcta.
- Aplique adhesivo de impresión en las paredes de la bandeja solamente, no en la malla. Ponga abundante material en ambos lados de la bandeja de doble arcada.

Nota: la bandeja de doble arcada debe utilizarse con un material de fraguado firme. También puede utilizarse con técnicas de un paso de cuerpo pesado/cuerpo ligero de fraguado duro, no con técnicas de dos pasos.
- Retire el cordón retractor, si se ha utilizado. Inyecte material de impresión alrededor de las zonas cervicales, interproximales y edéntulas importantes.
- Con el material de impresión inyectado y todavía fresco, coloque la bandeja de doble arcada cargada en la posición correcta. (Asegúrese de que la barra transversal esté bien colocada.)
- Pida al paciente que cierre la boca correctamente.
- Cuando el material haya fraguado, retire con cuidado de la boca. Examine la impresión final. No debe verse ninguna zona de presión del plástico blanca.
- Desinfecte.

Almacenamiento: La temperatura de almacenamiento y manipulación del dispositivo no debe superar los 37,7 °C (100 °F).

Duración: No procede

Eliminación: El dispositivo debe eliminarse como residuo médico con riesgo biológico de acuerdo con las directrices y procedimientos del centro o institucionales.

Para más información: Para obtener la FDS (ficha de datos de seguridad) o las instrucciones de uso, visite premierdentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Triple Tray®/NeoTray®/Posteriorer Bisslöffel

DE

Vorgesehene Verwendung: Premier® Dual-Arch Trays® dienen zur Aufnahme und Kontrolle von Abformmaterial, mit dem gleichzeitig Kiefer-/Gegenkieferabformungen und Bisregistrierungen vorgenommen werden.

Indikationen: Die Doppelkiefer-Löffel sind für Personen indiziert, die Kronen- oder Brückenrestaurationen benötigen – für ein bis zwei Behandlungsfälle pro Quadrant. Die Löffel werden auch bei der Anfertigung von Veneers, Inlays, Onlays, provisorischen Restaurationen und Einzelzahnimplantaten für Kronen und Brücken verwendet.

Produktbeschreibung: Premier® Dual-Arch Trays® sind mit einem dünnen, transparenten Gewebe oder Netz ausgestattet, was die Erfassung okklusaler Details während der Abformung ermöglicht. Das Netz bietet außerdem eine stabile Unterstützung des Abformmaterials vor und nach dem Aushärten/Abbinden. Die Kombination von Doppelkieferlöffel und Abformmaterial erfasst die dreidimensionale Form der Zähne und oralen Gewebe im Ober- und Unterkiefer sowie die Bisregistrierung.

Inhalt:

Description	SKU	SKU	SKU
Triple Tray®	posterior – Karton à 10 Stück	1006203	posterior – Einzelkarton 8106203
Triple Tray®	anterior – Karton à 10 Stück	1006213	anterior – Einzelkarton 8106213
Triple Tray®	Quadrant – Karton à 10 Stück	1006223	Quadrant – Einzelkarton 8106223
Triple Tray®	Sortiment – Karton à 35 Stück	1006233	
Triple Tray®	posterior ohne Seiten – Karton à 10 Stück	1006243	posterior ohne Seiten – Einzelkarton 8106243
Triple Tray®	erweiterter Quadrant – Karton à 10 Stück	1006253	erweiterter Quadrant – Einzelkarton 8106253
Triple Tray®	Dreiviertelbogen – Karton à 10 Stück	1006273	Dreiviertelbogen – Einzelkarton 8106273
Triple Tray®	breit posterior – Karton à 10 Stück	1006283	breit posterior – Einzelkarton 8106283
NeoTray®	posterior – Karton à 48 Stück	2201NT	posterior ohne Seiten – Karton à 48 Stück 2202NT
NeoTray®	Quadrant – Karton à 40 Stück	2203NT	anterior – Karton à 30 Stück 2204NT
NeoTray®	erweiterter Quadrant – Karton à 35 Stück	2207NT	breit posterior – Karton à 48 Stück 2208NT
Posteriorer Bisslöffel	Karton à 50 Stück	9048076	

Kontraindikationen: Triple Tray/NeoTray/Posterioren Bisslöffel nicht unter den folgenden Bedingungen verwenden:

- Zahnärztliche Abformlöffel sollten bei Patienten mit Krebskrankungen im Mundbereich nicht verwendet werden.
- Der Patient zeigt eine intraorale Blutung oder Sekretion von Sulkusflüssigkeit.
- Wenn ein Zahn direkt über oder unter dem präparierten Zahn fehlt.
- Wenn auf beiden Seiten (mesial und distal) des präparierten Zahns ein Zahn fehlt bzw. nicht angelegt ist.
- Wenn der Löffel beschädigt oder verformt ist.
- Der Patient hat fehlende oder beeinträchtigte Zähne oder Restaurationen.

Vorsichtsmassnahmen:

- Der Löffel muss vor der Verwendung einprobiert werden und locker sitzen, um sicherzustellen, dass kein Gewebe eingeklemmt wird.
- Vor einer Abdrucknahme müssen eine korrekte Hygiene und ein korrektes Gewebemanagement durchgeführt werden.

- Den Löffel nicht vorzeitig aus dem Mund entfernen.
- Die Verarbeitungszeit muss ausreichend bemessen sein.
- Sicherstellen, dass Löffel-Adhäsive verwendet werden.

Warnhinweise

- Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann Patienten und Mitarbeiter einer Kreuzkontamination aussetzen.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Patient keine Allergien gegen Adhäsive oder Abformmaterialien hat.

Nebenwirkungen:

- Eine falsche Technik beim Herausnehmen kann zum Einreißen von Gingivagewebe führen.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem das Produkt verwendet wurde.

Materialien	
Triple Trays – HDPE (hochdichtes Polyethylen) gemäß FDA 21 CFR Part 177.1520 (Olefin-Polymerel),	Netz (Triple Tray) – Cerex Nylon Typ 23
NeoTray – K-Kunstharz Styrol-Butadien-Copolymer, Posteriorer Bisslöffel – Polypropylen-Co-Polymer	Netz (NeoTray, posteriorer Bisslöffel) – Fabloc gestricktes Nylon 1518

Gebrauchsanweisung:

- Den leeren Doppelkiefer-Löffel in die richtige Position bringen. Bei Verwendung eines Doppelkiefer-Löffels posterior, Quadrant oder ohne Seiten sicherstellen, das der Quersteg des Löffels distal vom letzten Oberkieferzahn liegt und der Löffel bukkal/lingual zentriert ist.
- Den Patienten bitten, den Mund um den leeren Abformlöffel zu schließen, und die gegenüberliegende Seite des Mundes des Patienten prüfen, um sicherzustellen, dass der Patient in der korrekten Okklusion zugebissen hat.
- Das Abform-Adhäsiv nur auf die Wände des Abformlöffels auftragen, nicht auf das Gewebe. Beide Seiten des Doppelkiefer-Löffels überladen. **Hinweis:** Der Doppelkiefer-Löffel muss mit einem hart aushärtenden Material verwendet werden. Er kann mit Ein-Schritt-Techniken mit hart aushärtendem Heavy Body/Light Body verwendet werden, nicht mit Zwei-Schritt-Techniken.
- Den Retraktionsfaden, falls verwendet, entfernen. Das Abformmaterial in wichtige zervikale, interproximale und zahnlöse Bereiche einspritzen.
- Bei noch nicht ausgehärtetem eingespritztem Abformmaterial den beschickten Doppelkiefer-Löffel in die richtige Position bringen. (Sicherstellen, dass der Quersteg richtig platziert ist.)
- Den Patienten korrekt zubeißen lassen.
- Nach dem Abbinden den Abformlöffel vorsichtig aus dem Mund nehmen. Die fertige Abformung inspizieren. Es sollten keine weißen Kunststoffdruckbereiche sichtbar sein.
- Desinfizieren.

Lagerung:Die Temperatur bei Lagerung und Handhabung des Produkts sollte 37,7 °C (100 °F) nicht überschreiten.

Haltbarkeit: Entfällt

Entsorgung:Das Produkt sollte als biogefährlicher medizinischer Abfall entsprechend den Richtlinien/Verfahren der Einrichtung oder Institution entsorgt werden.

Für weitere Informationen: Das SDB oder die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter www.premierdentalco.com oder telefonisch bei Premier unter +1-610-239-6000.

Mascherina Triple Tray®/NeoTray®/Mascherina per morso posteriore

Uso previsto: Le mascherine Dual-Arch Tray® Premier® sono destinate all’uso per contenere, delimitare e controllare il materiale per impronte e catturare al contempo l’impronta principale/opposta e la registrazione del morso.

Indicazioni: I portaimpronte a doppia arcata sono indicati per pazienti che necessitano di procedure ricostruttive con ponti e corone (una o due unità per quadrante). I portaimpronte vengono inoltre usati per la realizzazione di veneer, inlay, onlay, restauri provvisori e corone e ponti su impianti di denti singoli.

Descrizione del dispositivo: Le mascherine Dual-Arch Trays® Premier® sono progettate con un’intelaiatura o reticella sottile e trasparente in modo tale da consentire il rilevamento di dettagli occlusali durante l’acquisizione dell’impronta. La reticella offre inoltre uno stabile sostegno al materiale per impronte prima e dopo la fase di polimerizzazione/indurimento. La combin-azione mascherina a doppia arcata e materiale per impronte consente di catturare la forma tridimen-sionale dei denti e il tessuto orale nelle arcate mascellare e mandibolare, e la registrazione del morso.

Indice:

Description	SKU	SKU	SKU
Triple Tray®	Posteriore – Cassa da 10	1006203	Posteriore – Confezione singola 8106203
Triple Tray®	Anteriore – Cassa da 10	1006213	Anteriore – Confezione singola 8106213
Triple Tray®	A quadrante – Cassa da 10	1006223	A quadrante – Confezione singola 8106223
Triple Tray®	Assortita – Scatola da 35	1006233	
Triple Tray®	Posteriore senza bordi – Cassa da 10	1006243	Posteriore senza bordi – Confezione singola 8106243
Triple Tray®	A quadrante esteso – Cassa da 10	1006253	A quadrante esteso – Confezione singola 8106253
Triple Tray®	Tre quarti di arcata – Cassa da 10	1006273	Tre quarti di arcata – Scatola singola 8106273
Triple Tray®	Posteriore a corpo ampio – Cassa da 10	1006283	Posteriore a corpo ampio – Confezione singola 8106283
NeoTray®	Posteriore – Scatola da 48	2201NT	Posteriore senza bordi – Scatola da 48 2202NT
NeoTray®	A quadrante – Scatola da 40	2203NT	Anteriore – Scatola da 30 2204NT
NeoTray®	A quadrante esteso – Scatola da 35	2207NT	Posteriore ampio – Scatola da 48 2208NT
Mascherina per morso posteriore	Scatola da 50	9048076	

Controindicazioni: Non usare la mascherina Triple Tray/NeoTray/Mascherina per morso posteriore nei seguenti casi:

- Le mascherine per impronte dentali non devono essere usate su pazienti con tumore della bocca/della cavità orale.
- Il paziente presenta un sanguinamento intraorale o infiltrazione del fluido crevicolare.
- Se manca un dente subito sopra o subito sotto il dente in preparazione.
- Se un dente manca o è assente in posizione adiacente al dente in preparazione su ambo i lati (mesiale e distale).
- La mascherina si è danneggiata o è deformata.
- Dentizione o restauro perso o compromesso.

PRECAUZIONI:

- La mascherina deve essere posizionata correttamente prima dell’uso al fine di garantire l’assenza di punti di intralcio sulla mascherina stessa.
- Prima di acquisire l’impronta deve essere effettuata un’adeguata operazione di igiene e gestione del tessuto.
- Non rimuovere prematuramente la mascherina dalla bocca.
- Consentire un tempo di lavorazione sufficiente.
- Assicurare l’uso di adesivi per mascherine.

AVVERTENZE:

- Il riutilizzo di un dispositivo monouso può esporre i pazienti e il personale a contaminazione crociata.
- Prima dell’uso accertarsi che il paziente non abbia allergie agli adesivi o ai materiali per impronte.

Reazioni avverse:

- Una scorretta tecnica di asportazione potrebbe lacerare il tessuto gengivale durante l’operazione di rimozione dalla bocca.

Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, segnalario al fabbricante e/o all’autorità competente dello Stato membro in cui il dispositivo è stato utilizzato.

Materiali	
Mascherine Triple Tray – HDPE (polietilene ad alta densità) ai sensi del FDA 21 CFR Parte 177.1520 (polimeri in fibra di olefina)	Reticella (Triple Tray) – Cerex Nylon tipo 23
NeoTray – K-Resin stirene-butadiene co-polimero Mascherina per morso posteriore – Polipropilene co-polimero	Reticella (NeoTray, Mascherina per morso posteriore) – Fabloc nylon a maglia 1518

Istruzioni per l’uso:

- Alloggiare debitamente la mascherina a doppia arcata non caricata. Quando si utilizza la mascherina posteriore, a quadrante o senza bordi, assicurarsi che la barra trasversale della mascherina sia distale all’ultimo dente mascellare e che la mascherina sia centrata rispetto alla bocca/lingua.
- Chiedere al paziente di “chiudere” sulla mascherina non caricata e controllare il lato opposto della bocca, onde accertarsi che le arcate siano chiuse nella posizione di corretta occlusione.
- Stendere l’adesivo per impronte solo sulle pareti della mascherina e non sull’intelaiatura. Caricare entrambi i lati della mascherina a doppia arcata.

Nota: la mascherina a doppia arcata deve essere usata con un materiale indurente. Il prodotto può essere usato con le tecniche monofase per materiali indurenti pesanti/leggeri, non tecniche bifase.
- Rimuovere la corda di retrazione, se pertinente. Erogare con una siringa il materiale per impronte intorno alle aree importanti a livello cervicale e interproximale e intorno agli spazi edentuli.
- Alloggiare debitamente la mascherina caricata a doppia arcata, contenente il materiale per impronte erogato con la siringa non ancora indurito (accertarsi che la barra trasversale si trovi nella posizione corretta).
-