



## T-LOC™ Triple Tray®

US/UK Instructions for Use – Adhesive-free Dual-Arch Impression Tray

FR Mode d'emploi - Porte-empreinte à double arcade sans adhésif

ES Indicaciones de uso – Bandeja para toma de impresiones de doble arcade sin adhesivo

DE Gebrauchsanweisung – Klebefreier Dual-Arch Abformlöffel

IT Istruzioni per l'uso – Mascherina per impronte a doppia arcata senza adesivo

SV Bruksanvisning – dubbel avtryckssked utan adhesiv

DA Brugsanvisning – klæbefri aftryksske med dobbelt bue



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

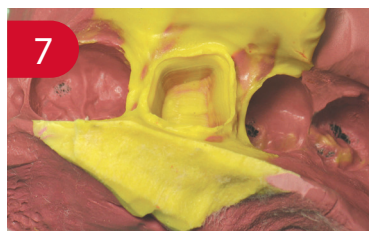
Made in USA  
Fabriqué aux États-Unis  
Hecho en EE. UU.  
Hergestellt in den USA  
Fabbricato negli USA  
Tillverkad i USA  
Fremstillet i USA

UK Responsible Person: Parkway House, Palatine Rd  
Northenden, Wythenshawe  
Manchester M22 4DB  
United Kingdom

**CH REP** MDSS CH GmbH · Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau, Switzerland

**EU REP** MDSS GmbH · Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

U.S. Pat. No. 6,749,428  
DFU# 10063 0426025 Rev8 PDF



### T-LOC™ Triple 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:** T-LOC Triple Trays are indicated for crown and bridge procedures - for one or two unit cases per quadrant. Also used in the creation of veneers, inlays, onlays, provisional restorations, 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	
T-LOC™ Triple Tray® Posterior – Box of 35	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® Posterior – Case of 10	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Anterior – Box of 28	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® Anterior – Case of 10	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Three-Quarter Arch – Box of 22	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® Three-Quarter Arch – Case of 10	<b>1006274CS</b>

**Contraindications:** Do not use T-LOC Triple trays 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.
- Triple Tray with a firm setting material may be used with hard-setting Heavy Body/Light Body one-step techniques, not two-step techniques.
- Proper hygiene and tissue management shall be performed prior to taking an impression.
- Premature removal from the mouth.
- Not allowing enough working time.

**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:**

Materials	
Trays – HDPE (High Density Polyethylene)/ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) FDA 21 CFR Part 177.1520 (Olefin Polymers)	Mesh – Cerex Nylon type 23

**Directions for Use**

- Try-in unloaded tray. The crossbar of the posterior tray must be distal to the last tooth. Center the tray buccally/lingually.
- Have patient “close” on the unloaded tray and check opposite side of patient’s mouth to make sure that the patient is closed into maximum intercuspation.
- Overload both sides of tray with firm-setting impression material. It may be used with hard-setting Heavy Body/Light Body one-step techniques. Two-step techniques are contraindicated.
- Remove retraction cord, if used. Syringe impression material around important cervical, interproximal and edentulous areas.
- With syringed impression material in place and still unset, place loaded tray into proper position. (Make sure crossbar is correctly placed.)
- Have patient close into maximum intercuspation.
- When set, gently remove from mouth. Inspect final impression. No plastic pressure areas on the tray walls should be visible.
- Disinfect the impression tray using your preferred impression disinfectant before sending it to the dental lab.

**Storage:** Store in a cool, dry place away from direct sunlight and excessive heat sources.

**Shelf Life:** Non applicable .

**Disposal:** Device should be disposed as biohazardous medical waste in accordance to facility or institutional guidelines/procedures.

**For Further Information:** To obtain SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

Symbols	Symbol Meaning
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Tillverkare / Producent

	Recyclable / Recyclebar / Reciclabile / Recyclable / Riciclabile / Återvinningsbar / Genanvendelig
--	--

**Rx ONLY** Rx Only / Nur auf ärztliche Verschreibung / Solo con receta / Sur prescription uniquement / Solo RX / Endast Rx / Kun på recept

	Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / Får inte användas om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
--	--

	Single-use only / Nur zum Einmalgebrauch / Un único uso / À usage unique / Esclusivamente monouso / Endast för engångsbruk / Kun til engangsbrug
--	--

	Lot number / Chargennummer / Numéro de lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Batchnummer / Batchnummer
--	---

	Catalog number / Katalognummer/ Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Katalognummer / Katalognummer
--	---

	Keep dry / Trocken aufbewahren / Conservese seco / Conserver au sec / Conservare in luogo asciutto / Håll torr / Opbevares tørt
--	---

	Medical Device / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medicinteknisk produkt / Medicinsk udstyr
--	--

	European Union authorized representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Representante autorizado en la Unión Europea / Rappresentante autorizzato dell'Unione europea / Auktoriserad representant för Europeiska unionen / EU-autoriseret repræsentant
--	--

	Swiss Union authorized representative / Representante autorizado en Suiza / Représentant mandataire de la Suisse / Rappresentante autorizzato svizzero / Auktoriserad representant för Schweiz / Autoriseret repræsentant i Schweiz
--	---

	UKCA
--	------

**Lab Techniques** – **UK/US**

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

- 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.
- 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.
- Articulate model and let plaster set.
- Separate casts by pulling apart carefully.
- Continue with normal crown and bridge procedures.

**Techniques De Laboratorio** – **FR**  
Évaluer l’empreinte pour détecter toute zone visible de pression du plastique qui pourrait affecter la précision de l’empreinte.

- Rogner l’excédent de matériau de prise d’empreintes des bords de l’empreinte.

**Conseil utile :** Avant le coulage, marquer la poignée de l’arcade supérieure. Cela évitera de devoir articuler le modèle à l’envers.
- Coffrer le plâtre contenant l’empreinte avec la cire et positionner la tige de positionnement. Obturer tout trou par lequel le plâtre pourrait fuir. D’abord, le côté travaillant est coulé, en ajoutant progressivement du plâtre ou de l’époxi. Le côté opposé est ensuite coulé. Laisser durcir. Couler la base et laisser durcir. Retirer la cire à coffrage.
- Articuler le modèle et laisser le plâtre durcir.
- Séparer les moulages en tirant délicatement.
- Continuer avec les procédures normales pour les couronnes et les bridges.

**Técnicas De Laboratorio** – **ES**  
Evalué la impresión para ver si hay zonas visibles de presión del plástico que puedan afectar la precisión de la impresión.

- Elimine el exceso de material de impresión de los bordes de la impresión.

**Consejo útil:** Antes de verter el material, marque el mango de la arcade superior. Esto eliminará la necesidad de articular el modelo en posición invertida.
- Rodee la impresión que contiene el molde con cera y coloque el pasador guía. Selle todos los orificios por los que pueda filtrarse el yeso. En primer lugar, se vierte el lado de trabajo y se agrega yeso o epoxy poco a poco. A continuación, se vierte el lado opuesto. Deje que fragüe. Vierta la base y deje que fragüe. Quite la cera de revestimiento.
- Articule el modelo y deje que fragüe el yeso.
- Separe los moldes desmontándolos con cuidado.
- Continúe con los procedimientos normales de colocación de coronas y puentes.

**Labortechniken** – **DE**  
Die Abformung auf sichtbare Kunststoffdruck-bereiche hin inspizieren, die die Präzision der Abformung beeinträchtigen könnten.

- Überschüssiges Abformmaterial von den Rändern der Abformung entfernen.

**Hilfreicher Hinweis:** Vor dem Ausgießen den Griff des oberen Bogens markieren. Dadurch wird verhindert, dass das Modell auf dem Kopf stehend einartikuliert wird.
- Die Abformung, die den Gipsstumpf enthält, mit Wachs einschalen und den Dowelpin positionieren. Alle Löcher, durch die Gips austreten könnte, versiegeln. Zuerst wird die Arbeitsseite ausgegossen, wobei Gips oder Epoxydharz in kleinen Mengen hinzugefügt wird. Als nächstes wird die Gegenseite ausgegossen. Aushärten lassen. Die Basis ausgießen und aushärten lassen. Das Einschalwachs (Boxing Wax) entfernen.
- Das Modell einartikulieren und den Gips aushärten lassen.
- Die Modelle trennen, indem sie vorsichtig auseinander gezogen werden.
- Mit den normalen Kronen- und Brückenverfahren fortfahren.

**Tecniche Di Laboratorio** – **IT**  
Controllare l’impronta per accertare l’assenza di aree visibili di compressione della plastica che potrebbero intaccare la precisione dell’impronta.

- Tagliare il materiale per impronte in eccesso dai bordi dell'impronta.

**Consiglio utile:** prima di procedere all'erogazione, contrassegnare la linguetta dell'arcata superiore. Ciò consentirà di ovviare all'articolazione in senso inverso del modello.
- Incassare l'impronta contenente il colorante con della cera ed inserire il perno di guida. Sigillare gli eventuali fori da cui potrebbe fuoriuscire il gesso. Erogare innanzitutto il materiale nel lato operativo, aggiungendo il gesso o la resina epossidica a piccoli incrementi. Quindi erogare il materiale nel lato opposto. Lasciare indurire. Erogare la base e lasciare indurire. Rimuovere la cera per incassetatura.
- Articolare il modello e lasciare asciugare il gesso.
- Separare le impronte allontanandole l'una dell'altra con delicatezza.
- Procedere con le procedure standard per corone e ponti.

**Labbtekniker** – **SV**  
Inspektera avtrycket för områden med synlig deformation som kan påverka avtryckets noggrannhet.

- Putsa bort överflödigt avtrycksmaterial från avtryckets kanter.
- Nyttigt tips: Markera handtaget för den övre tandbågen innan du fyller i materialet. Detta förhindrar artikulering av modellen när den är vänd upp och ned.
- Boxa avtrycket med vax och placera läspinnen. Förseгла alla håll som material kan läcka från. Först fylls arbetssidan, gips och epoxi läggs till i små inkrement. Därefter fylls den motsatta sidan. Låt stelna. Fyll basen och låt stelna. Avlägsna vaxet.
- Artikulera modellen och låt gipset stelna.
- Separera formarna genom att varsamt dra isär dem.
- Fortsätt med normal kron- och broprocedur.

**Laboratorietekniker** – **DA**  
Evaluér aftrykket for alle synlige trykzoner fra plast, som kan påvirke aftrykkets nøjagtighed.

- Klip overskydende aftryksmateriale af kanten af aftrykket.

**Nyttigt tip:** Markér håndtaget på den øverste bue, inden aftryksmaterialet hældes i. Dette vil forhindre, at modellen artikuleres med den nederste bue øverst.
- Form aftrykkets omruds med voks, og placér dyvelstiften. Forsegł eventuelle huller, som gipsen kan lække ud af. Først hældes arbejdsiden, og derefter tilsættes gips eller epoxy i små trin. Derefter hældes afbalanceringsiden. Lad støbningen hærde. Hæld bunden, og lad den hærde. Fjern voksen omkring bunden.
- Artikulér modellen, og lad gipsen hærde.
- Adskıl støbningerne ved forsigtigt at trække dem fra hinanden.
- Fortsæt med normale krone- og broprocedurer.

**T-LOC™ Triple 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	
T-LOC™ Triple Tray® Postérieur – Boîte de 35	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® Postérieur – Boîte de 10	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Antérieur – Boîte de 28	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® Antérieur – Boîte de 10	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Trois-quarts d’arcade – Boîte de 22	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® Trois-quarts d’arcade – Boîte de 10	<b>1006274CS</b>

**Contre-indications :** Ne pas utiliser les dispositifs T-LOC Triple 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 crévulaire.
- 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
- Un porte-empreinte Triple Tray avec un matériau à durcissement ferme peut être utilisé avec des techniques en une étape pour corps lourd/léger à durcissement dur, et non avec des techniques en deux étapes.
- 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.

**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 a été utilisé.

<b>Matériaux<span> </span>:</b>		
<b>Matériaux</b>	Porte-empreintes – HDPE (Polyéthylène haute densité)/ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrene) FDA 21 CFR Part 177.1520 (Polymères oléfiniques)	Tissu maillé – Nylon Cerex de type 23

**Mode d’emploi :**

- Essayer le porte-empreinte non chargé. La barre transversale du porte-empreinte postérieur doit être en position distale par rapport à la dernière dent. Centrer le porte-empreinte 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’intercuspidie maximale.
- Surcharger les deux côtés du porte-empreinte avec le matériau de prise d’empreintes à durcissement ferme. Il peut être utilisé avec des techniques en une étape pour corps lourd/léger à durcissement dur. Les techniques en deux étapes sont contre-indiquées.
- 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 porte-empreinte chargé en position correcte. (S’assurer que la barre transversale est bien placée.)
- Demander au patient de se mettre en position d’intercuspidie maximale.
- Après durcissement, retirer délicatement de la bouche. Inspecter l’empreinte finale. Aucune zone de pression du plastique sur les parois du porte-empreinte ne doit être visible. Désinfecter.
- Désinfecter le porte-empreinte à l’aide de votre désinfectant pour empreinte préféré avant de l’envoyer au laboratoire dentaire.

**Entreposage :** Conserver le produit dans un endroit frais et sec, à l’abri des rayons directs du soleil et des sources de chaleur excessive.

**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.

## T-LOC™ Triple Tray® ES

**Uso preventivo:** 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 oculasles durante la toma de la impresión. La malla ofrece también un soporte firme al material de impresión antes y después de la curación/él 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.

Descripción	
T-LOC™ Triple Tray® Posterior – Caja de 35	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® Posterior – Caja de 10	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Anterior – Caja de 28	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® Anterior – Caja de 10	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Arcada de tres cuartos – Caja de 22	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® Arcada de tres cuartos – Caja de 10	<b>1006274CS</b>

**Contraindicaciones:** No utilice las T-LOC Triple Trays 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.
- La Triple Tray con un material de fraguado firme puede utilizarse con las técnicas de un paso de cuerpo pesado/cuerpo ligero de fraguado duro, no con técnicas de dos pasos.
- 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.

**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	
Bandejas – HDPE (polietileno de alta densidad)/ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) FDA 21 CFR Parte 177.1520 (polímeros olefinicos)	Malla – Nylon Cerex tipo 23 olefinicos)

**Indicaciones de uso:**

- Pruebe la bandeja sin material. La barra transversal de la bandeja posterior debe estar distal al último diente. Centre la bandeja 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 asegurar que mantiene un cierre en máxima intercuspidación.
- Ponga abundante material de impresión de fraguado firme en ambos lados de la bandeja. Este puede utilizarse con técnicas de un paso de cuerpo pesado/cuerpo ligero de fraguado duro. Las técnicas de dos pasos están contraindicadas.
- 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 cargada en la posición correcta. (Asegúrese de que la barra transversal esté bien colocada.)
- Pida al paciente que apriete los dientes para lograr un cierre en máxima intercuspidación.
- Cuando el material haya fraguado, retire con cuidado de la boca. Examine la impresión final. No debe verse ninguna zona de presión del plástico en las paredes de la bandeja.
- Desinfecte la bandeja de impresión con el desinfectante de impresión que prefiera antes de enviarla al laboratorio dental.

**Almacenamiento:** Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y de fuentes de calor excesivas.

**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.

## T-LOC™ Triple Tray® 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.

Beschreibung	
T-LOC™ Triple Tray® posterior – Karton à 35 Stück	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® posterior – Karton à 10 Stück	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® anterior – Karton à 28 Stück	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® anterior – Karton à 10 Stück	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Dreivier-telbogen – Karton à 22 Stück	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® Dreivier-telbogen – Karton à 10 Stück	<b>1006274CS</b>

**Kontraindikationen:** T-LOC Triple Trays nicht unter folgenden Bedingungen verwenden:

- Zahnärztliche Abformlöffel sollten bei Patienten mit Krebserkrankungen 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.
- Ein Triple Tray kann mit Ein-Schritt-Techniken mit hart aushärtendem Heavy Body/Light Body verwendet werden, nicht mit Zwei-Schritt-Techniken.
- 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.
- 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	
Trays – HDPE (hochdichtes Polyethylen)/ABS (Acrylonitril-Butadien-Styrol) FDA 21 CFR Part 177.1520 (Olefin-Polymer)	Netz – Cerex Nylon Typ 23

**Gebrauchsanweisung:**

- Leeren Löffel einprobieren. Der Quersteg des posterioren Abformlöffels muss sich distal vom letzten Zahn befinden. Den Abformlöffel bukkal/lingual zentrieren.
- 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 maximalen Interkuspidation zugebissen hat.
- Beide Seiten des Abformlöffels mit starr aushärtendem Abdruckmaterial überladen. Er kann mit Ein-Schritt-Techniken mit hart aushärtendem Heavy Body/Light Body verwendet werden. Zwei-Schritt-Techniken sind kontraindiziert.
- Den Retraktionsfaden, falls verwendet, entfernen. Das Abformmaterial in wichtige zervikale, interproximale und zahnlose Bereiche einspritzen.
- Bei noch nicht ausgehärtetem eingespritztem Abformmaterial den beschickten Löffel in die richtige Position bringen. (Sicherstellen, dass der Quersteg richtig platziert ist.)
- Den Patienten bitten, den Mund in die maximale Interkuspidationsposition zu schließen.
- Nach dem Abbinden den Abformlöffel vorsichtig aus dem Mund nehmen. Die fertige Abformung inspizieren. Es sollten keine Kunststoffdruckbereiche an den Wänden des Abformlöffels sichtbar sein.
- Den Abformlöffel mit Ihrem bevorzugten Abform-Desinfektionsmittel desinfizieren, bevor Sie ihn an das Dentallabor senden.

**Lagerung:** Produkt an einem kühlen, trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und übermäßiger Wärmeeinwirkung lagern.

**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.

## T-LOC™ Triple Tray® IT

**Uso preventivo:** Le mascherine Dual-Arch Trays® 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 la cattura 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 combinazione mascherina a doppia arcata e materiale per impronte consente di catturare la forma tridimensionale dei denti e il tessuto orale nelle arcate mascellare e mandibolare, e la registrazione del morso.

Descrizione	
T-LOC™ Triple Tray® Posteriore – Scatola da 35	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® Posteriore – Cassa da 10	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Anteriore – Scatola da 28	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® Anteriore – Cassa da 10	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Tre quarti di arcata – Scatola da 22	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® Tre quarti di arcata – Cassa da 10	<b>1006274CS</b>

**Controindicazioni:** Non usare le mascherine T-LOC Triple 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 manca un dente 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.
- La mascherina Triple Tray con materiale indurente può essere usata con le tecniche monofase per materiali indurenti pesanti/leggeri, non tecniche bifase.
- Prima di acquisire l’impronta deve essere effettuata un’adeguata operazione di igiene e g estione del tessuto.
- Non rimuovere prematuramente la mascherina dalla bocca.
- Consentire un tempo di lavorazione sufficiente.

**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, segnalarlo al fabbricante e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui il dispositivo è stato utilizzato.

Materiali	
Mascherine – HDPE (polietilene ad alta densità)/ABS (acrilonitrile butadiene stirene) 21 CFR FDA Parte 177.1520 (polimeri in fibra di olefina)	Reticella – Cerex Nylon tipo 23

**Istruzioni per l’uso:**

- Alloggiare a titolo di prova la mascherina non caricata. La barra trasversale della mascherina posteriore deve trovarsi in posizione distale rispetto all’ultimo dente. Centrare la mascherina rispetto alla bocca/lingua.
- Chiedere al paziente di “chiudere” sulla mascherina non caricata e controllare il lato opposto della bocca del paziente onde accertarsi che le arcate del paziente siano chiuse nella posizione intercuspidale massima.
- Caricare entrambi i lati della mascherina con un quantitativo abbondante di materiale per impronte indurente. Il prodotto può essere usato con le tecniche monofase per materiali indurenti pesanti/leggeri. Si sconsiglia l’uso di 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.
- Collocare la mascherina caricata, contenente il materiale per impronte erogato con la siringa non ancora indurito, nella bocca del paziente alloggiandola debitamente (accertarsi che la barra trasversale si trovi nella posizione corretta).
- Chiedere al paziente di chiudere accertandosi che le arcate siano chiuse nella posizione intercuspidale massima.
- All’indurimento, rimuovere con delicatezza la mascherina dalla bocca. Controllare l’impronta finale. Non dovrebbero essere visibili segni di compressione della plastica sulle pareti della mascherina.
- Prima di inviarla al laboratorio odontotecnico, disinfettare la mascherina per impronte con il disinfettante per impronte di propria scelta.

**Conservazione:** conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta e da fonti di calore eccessivo.

**Periodo di conservazione:** non pertinente

**Smaltimento:** il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto medico a rischio biologico in conformità alle linee guida/procedure della struttura o dell’istituto.

**Per ulteriori informazioni:** Per consultare la scheda di dati di sicurezza o le istruzioni per l’uso, visitare il sito premierdentalco.com oppure chiamare Premier al numero 610-239-6000.

## T-LOC™ Triple Tray® SV

**Avsedd användning:** Premier® Dual-Arch Trays® är avsedda att bära, begränsa och kontrollera avtrycksmaterial, samtidigt som de registrerar avtryck-/motbining och bettregistrering.

**Indikationer:** T-LOC Triple Trays är indicerade för kron- och broprocedurer – för en eller två enheter per kvadrant. Används även för att skapa fasader, inlägg, onlays, provisoriska restaurationer, kronor på singeltandsimplantat och broar.

**Produktbeskrivning:** Premier® Dual-Arch Trays® är utformade med ett tunt transparent band eller nät så att den kan fånga okklusala detaljer vid avtryckstagningen. Nätet ger också ett fast stöd för avtrycksmaterialet före och efter härdning/stelning. Kombinationen av Dual-Arch Tray och avtrycksmaterialet reproducerar tändernas och munvävnadens tredimensionella form i över och underkäns tandbågar samt bettregistreringen.

Beskrivning	
T-LOC™ Triple Tray® posterior – förpackning med 35	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® posterior – förpackning med 10	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® anterior – förpackning med 28	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® anterior – förpackning med 10	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® Trekvartsbåge – förpackning med 22	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® Trekvartsbåge – förpackning med 10	<b>1006274CS</b>

**Kontraindikationer:** Använd inte T-LOC Triple trays under följande förhållanden:

- Dentala avtryckskedar ska inte användas på patienter med mun-/oral cancer.
- Patienten blöder intraoralt eller det läcker gingivalvätska.
- Om det saknas en tand direkt ovanför eller under den tand som prepareras.
- Om det saknas en tand intill den tand som förbereds på båda (mesialt och distalt) sidorna.
- Skeden har skadats eller förändrats.
- Patienten har skadad eller skadad tanduppsättning eller restaureringar.

**Försiktighetsåtgärder**

- Skeden ska passa bekvämt före användning för att säkerställa att den inte trycker någonstans.
- Triple Tray med ett fast härdningsmaterial kan användas med härdande Heavy Body/Light Body enstegsteknik, inte med tvåstegsteknik.
- Korrekt hygien och vävnadshantering ska utföras innan ett avtryck tas.
- För tidigt avlägsnande från munnen.
- Inte ge tillräckligt med arbetstid.

**Varningar**

- Återanvändning av en engångsprodukt kan utsätta patienter och personal för korskontaminering.
- Säkerställ att patienten inte har några allergier mot adhesiv eller avtrycksmaterial före användning.

**Oönskade biverkningar**

- Felaktig borttagningsteknik kan riva sönder tandköttsvävnaden vid borttagning från munnen.

Om ett allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och/ eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produkten användes.

Material	
Skedar – HDPE (högdensitetspolyetylen)/ABS (akrylonitrilbutadienstyren) FDA 21 CFR del 177.1520 (olefinpolymerer)	Nät – Cerex nylon typ 23

**Brugsanvisning**

- Passa in en ofylld sked. Tvärsån på den bakre skeden måste vara distal i förhållande till den sista tanden. Centrera skeden bukkalt/lingualt.
- Låt patienten bita på den ofyllda skeden och kontrollera motsatt sida av patientens mun för att försäkra att patienten biter så att max. interkuspidation uppnås.
- Överfyll vardera sidan av skeden med fast stelnande avtrycksmaterial. Produkten kan användas med hårt stelnande Heavy Body/Light Body-enstegsteknik. Tvåstegsteknik är kontraindikerade.
- Ta bort retraktionsråden, om sådan har använts. Spruta in avtrycksmaterial kring viktiga cervikala och interproximala områden samt tandlösa områden.
- När avtrycksmaterialet har sprutats in och inte ännu stelnat, ska du sätta den fyllda skeden i rätt läge. (Se till att tvärsån är rätt placerad.)
- Låt patienten bita så att max. interkuspidation uppnås.
- När materialet har stelnat tar du försiktigt bort skeden från munnen. Inspektera det slutliga avtrycket. Inga tryckområden i plast på brickans väggar ska vara synliga.
- Desinficera avtrycksskeden med det avtrycksdesinfektionsmedel som du föredrar innan du skickar den till dentallaboratoriet.

**Förvaring:** Förvaras på en sval, torr plats skyddad från direkt solljus och starka värmekällor.

**Hållbarhet:** Inte tillämpligt.

**Avyttring:** Enheten ska kasseras som biologiskt eller medicinskt riskavfall i enlighet med verksamhetens eller institutionens riktlinjer/procedurer.

**För ytterligare information:** Besök premierdentalco.com eller ring Premier för att erhålla ett SDB eller bruksanvisning på 610-239-6000.

## T-LOC™ Triple Tray® DA

**Tilsgitget anvendelse:** Premier® Dual-Arch Trays® er beregnet til at holde, begrænse og kontrollere aftryksmateriale, samtidig med at master-/modaftryk og bid registreres.

**Indikationer:** T-LOC Triple Trays er indiceret til krone- og broprocedurer – til en eller to enhedstilfælde pr. kvadrant. Bruges også til at udarbejde tandfacader, inlays, onlays, midlertidige restaureringer og implantatkroner til individuelle tænder og broer.

**Beskrivelse af udstyret:** Premier® Dual-Arch Trays® er designet med tynd, gennemsigtig webbing eller net, så de kan registrere okklusale detaljer under aftryksdannelsen. Nettet yder også solid støtte af aftryksmateriale før og efter hærdning/størkning. Kombinationen af Dual-Arch Tray og aftryksmateriale registrerer tændernes og orallvævets tredimensionelle form i de maxillære og mandibulære tandbuer samt bidregistreringen.

Beskrivelse:	
T-LOC™ Triple Tray® posterior – æske med 35 stk.	<b>1006204</b>
T-LOC™ Triple Tray® posterior – æske med 10 stk.	<b>1006204CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® anterior – æske med 28 stk.	<b>1006214</b>
T-LOC™ Triple Tray® anterior – æske med 10 stk.	<b>1006214CS</b>
T-LOC™ Triple Tray® trekvart bue – æske med 22 stk.	<b>1006274</b>
T-LOC™ Triple Tray® trekvart bue – æske med 10 stk.	<b>1006274CS</b>

**Kontraindikationer:** Brug ikke T-LOC Triple Trays under følgende forhold:

- Tandaftryksskeer må ikke anvendes til patienter med mund-/oral cancer.
- Patienten blöder intraoralt eller har udsvining af crevikulær væske.
- Hvis der mangler en tand direkte over eller under den tand, der klargøres.
- Hvis der mangler en tand ved siden af den tand, der klargøres, på begge sider (mesialt og distalt).
- Aftryksskeen er blevet beskadiget eller forvredet.
- Patienten har mistede eller kompromitterede tandsæt eller konstruktioner

**Forholdsregler:**

- Aftryksskeen skal passe komfortabelt før brug for at sikre, at der ikke forekommer impingement på aftryksskeen.
- Triple Tray med fast hærdende materiale kan bruges til hårdt hærdende Heavy Body/Light Body-teknikker med ét trin, ikke totrinsteknikker.
- Korrekt hygiejne og vævsbehandling skal udføres, før der tages et aftryk.
- Præmatur fjernelse fra munden.
- Undladelse af at give tilstrækkelig arbejdstid.

**Advarsler**

- Genbrug af engangsudstyr kan udsætte patienter og personale for krydskontaminering.
- Sørg for, at patienten ikke er allergisk over for klæbemidler eller aftryksmaterialer før brug.

**Bivirkninger:**

- Forkert fjernelsesteknik kan skade tandkødvævret ved fjernelse fra munden.
- Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal den indberettes til fabrikanten og/ eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori udstyret blev brugt.

Materialer	
Aftryksskeer – HDPE (polyethylen med høj densitet)/ABS (acrylonitrilbutadienstyren) FDA 21 CFR del 177.1520 (olefinpolymerer)	Net – Cerex-nylon type 23 (olefinpolymerer)

**Brugsanvisning**

- Afprøv den tomme aftryksske. Tværstangen på den posteriore aftryksske skal være distalt for den sidste tand. Centrér bakken bukkalt/lingualt.
- Lad patienten "bide sammen" på den tomme aftryksske, og kontrollér den modsatte side af patientens mund for at sikre, at patienten er lukket i maksimal interkuspation.
- Overfild begge sider af aftryksskeen med fast hærdende aftryksmateriale. Det kan bruges med hårdt hærdende Heavy Body/Light Body-teknikker med et trin. Totrinstekniker er kontraindicerede.
- Fjern retraktionsledningen, hvis den anvendes. Sprøjt aftryksmateriale omkring vigtige cervikale, interproksimale og tandløse områder.
- Med det uhærdede aftryksmateriale sprøjtet på plads anbringes den fyldte aftryksske i den korrekte position. (Sørg for, at tværstangen er placeret korrekt.)
- Lad patienten bide sammen til maksimal interkuspation.
- Når aftryksmaterialet er hærdet, fjernes aftryksskeen forsigtigt fra munden. Undersøg det endelige aftryk. Der må ikke være synlige trykområder fra plast på aftryksskeens vægge.
- Desinficér aftryksskeen med dit foretrukne aftrycksdesinfektionsmiddel, før den sendes til dentallaboratoriet.

**Opbevaring:** Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys og kraftige varmekilder.

**Holdbarhed:** Ikke relevant.

**Bortskaffelse:** Udstyret skal bortskaffes som biologisk farligt medicinsk affald i henhold til hospitalets eller institutionens retningslinjer/procedurer.

**Yderligere oplysninger:** For at rekvirere et sikkerhedsdatablad eller en brugsanvisning, besøg premierdentalco.com, eller ring til Premier på 610-239-6000.