



Alfa™ Triple Tray®

US/UK Alginate Full-Arch Closed-Mouth Impression Tray

FR Porte-empreinte pour empreinte bouche fermée d'une arcade complète à l'alginate

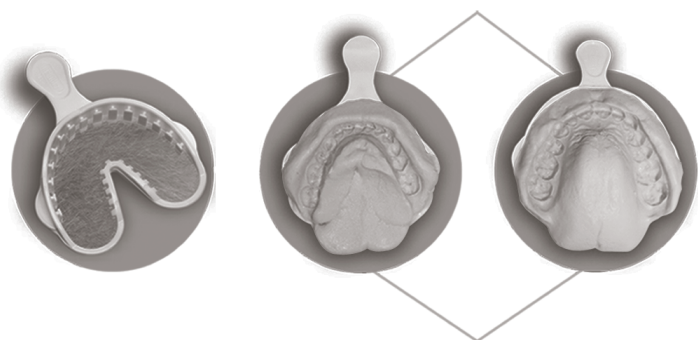
ES Bandeja para toma de impresiones con alginato, de arcada completa, con boca cerrada

DE Full-Arch-Alginat-Abformlöffel bei geschlossenem Mund

IT Mascherina per impronte a bocca chiusa ad arcata completa a base di alginato



One Step - Two Impressions



Simultaneously obtain maxillary and mandibular impressions - plus bite registrations!

premier Inspired solutions for daily dentistry®

Manufacturer:
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

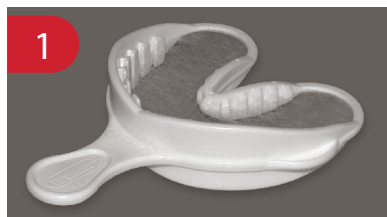


premierdentalco.com/promise

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



U.S. Pat. Nos. D464,138; D413,386; D403,771
DFU# 10067 0221040 Rev8 PMM



Alfa™ 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: All alginate preliminary impressions - ideal for fabrication of custom trays, tooth whitening trays, temporaries, study models, mouth guards/night guards, removable prosthetics and orthodontics. Alfa Triple Tray can also be used with alginate substitute vinyl polysiloxane (VPS) material. Do not use a rigid setting or heavy body VPS material.

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	
Alfa™ Triple Tray® Small (Purple) – Box of 24	1006313
Alfa™ Triple Tray® Medium (White) – Box of 24	1006323
Alfa™ Triple Tray® Large (Green) – Box of 24	1006333
Alfa™ Triple Tray® Assorted – Box of 24	
• Five(5) –Small (Purple)	1006343
• Fourteen(14) –Medium (White)	
• Five(5) –Large (Green)	

Contraindications: Do not use Alfa 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
- Proper hygiene and tissue management shall be performed prior to taking an impression
- Premature removal from the mouth.
- Not allowing enough working time.
- Only use with alginate or alginate substitute impression materials.

Warnings

- The reuse of a single-use device can expose patients and staff to cross-contamination.
- Do not use with crown and bridge impression materials.

Adverse Events

- 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:

Alfa Triple Trays - Materials	
Trays – HDPE (High Density Polyethylene) FDA 21 CFR Part 177.1520 (Olefin Polymers)	Mesh – Cerex Nylon type 23

Directions for Use

1. Select appropriate size tray. Medium fits most adult patients. Premier logo on top of handle ensures proper maxillary/mandibular orientation.
2. Try in selected tray by inserting into the patient's mouth. It should fit passively, with the crossbar at the back of the tray distal to the most posterior teeth in arch. As with any impression making technique, ensure patient can breathe comfortably through nose with mouth closed.
3. Prepare 2-3 scoops of alginate, depending on tray size (two for the small, three for medium or large.. Load alginate into tray along outer walls to ensure it flows into retentive undercuts. Remove excess; alginate should extend 1-2mm just beyond tray wall. It is recommended that the maxillary anterior section be slightly overfilled to record the buccal vestibule.
4. Place loaded tray into the mouth. Retract the cheek with a dental mirror to provide easier access. The tray should be centrally placed and not impinge on tissue. Have the patient place their tongue into the posterior notch of the tray.
5. If necessary, assist the patient by pulling their lips beyond and over tray wall as they close into a natural bite.

6. Remove the set impression alginate impression by placing your finger on either purchase point and pressing down and out as you ask the patient to open. Once the suction is broken, the tray will be easily removed. Disinfect and inspect the impression. Pour the stone as per the manufacturer's directions.

Storage: Device storage and handling temperature should not exceed (37.7° C) 100° F.

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
	Recyclable Recyclable Recyclable Recyclable Riciclabile
	Rx Only Nur auf ärztliche Verschreibung Solo con receta Sur prescription uniquement Solo RX
	Do not use if package is damage 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
	Single-use only Nur zum Einmalgebrauch Un único uso À usage unique Esclusivamente monouso
	Lot number Chargennummer Número de lote Numéro de lot Numero di lotto
	Keep dry Trocken aufbewahren Consérvase seco Conservar au sec Conservare in luogo asciutto
	MD MD (Medizinprodukt) Producto sanitario Dispositif médical MD
	UKCA

View reverse side for more languages.

Lab Techniques UK/US

1. Mix the stone and pour up one arch, making sure that no bubbles are incorporated into the stone.
If needed, apply tray to vibrator to eliminate bubbles from stone.
2. Wrap the tray in a damp towel to preserve the integrity of the alginate while mixing stone for the second arch.
3. Once the first side is set, pour the second arch without removing the first arch from the tray.
If needed, apply tray to vibrator to eliminate bubbles from stone. Allow stone to set.
4. Remove tooth models from Alfa Triple Tray. Trim as needed.

SUGGESTIONS: Consider using cold water when mixing alginate to increase working time. Apply a separating medium to the impression to facilitate easier removal of models from tray. Use model formers to create a model base. To save time, use a fast-set stone when pouring up the models.

If the stone from the second pour wraps around the tray and joins the first pour, separate the two arches using a lab bur/diamond to remove them from the tray.

Techniques De Laboratoire FR

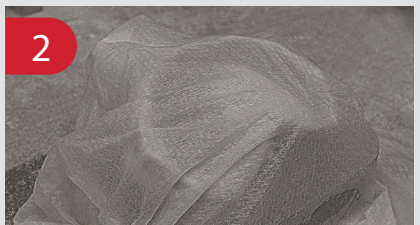
1. Mélanger la pierre et la couler dans l'arc en s'assurant de l'absence de bulles incorporées dans la pierre. Au besoin, faire vibrer le porte-empreinte pour éliminer les bulles de la pierre
2. Envelopper le porte-empreinte dans une serviette humide pour préserver l'intégrité de l'alginate tout en mélangeant la pierre pour le second arc.
3. Une fois le premier côté pris, couler le second arc sans retirer le premier arc du porte-empreinte.
Si nécessaire, faire vibrer le porte-empreinte pour éliminer les bulles de la pierre. Laisser la pierre prendre.
4. Retirer les deux modèles de l'Alfa Triple tray. Tailler si nécessaire.

SUGGESTIONS: Utiliser de l'eau froide lors du mélange de l'alginate pour augmenter le temps de travail. Appliquer un média de séparation pour faciliter l'extraction des modèles du porte-empreinte. Utiliser d'anciens modèles pour créer des bases de modèle.

Pour économiser du temps, utiliser une pierre à prise rapide lors du versement des modèles. Si la pierre du second versement s'enveloppe autour du porte-empreinte et joint le premier versement, séparer les deux arcs en utilisant une fraise de laboratoire pour les retirer du porte-empreinte.

Técnicas De Laboratorio ES

1. Mezcle el yeso y vierta en el arco, asegurando que no haya burbujas incorporadas en el yeso. Si es necesario, aplique la cubeta al vibrador para eliminar burbujas en el yeso.
2. Mientras mezcla el yeso para el segundo arco, envolver la cubeta en una toalla húmeda para conservar la integridad del alginato.
3. Una vez que el primer arco es puesto, verter el segundo arco sin quitar el primer arco de la cubeta.
4. Sacar las dos impresiones de las Alfa Triple Trays. Cortar si es necesario.



SUGERENCIAS: Considere el uso de agua fría mientras mezcla el alginato para aumentar el tiempo de trabajo. Aplicar una solución a la impresión para facilitar la separación de las impresiones de la cubeta. Usar formas de modelo para crear las bases del modelo. Para ahorrar tiempo, usar un yeso de fraguado rápido mientras vierte las impresiones.
Si el yeso del segundo arco se une con el primero, separar los dos arcos usando una fresa de diamante de laboratorio para quitarlos de la cubeta.

Labortechniken DE

Bringen Sie den Gips in den Abdruck nach den Anweisungen des Herstellers in die Abdrücke ein.

1. Mischen Sie den Gips und bringen Sie ihn in einen Bogen ein, wobei Sie sicherstellen müssen, dass sich keine Luftblasen im Gips befinden.
2. Bedecken Sie den Gegenbogen mit einem feuchten Tuch und bringen Sie den Gips ein, sobald der erste Bogen hart ist. Zur Zeiteinsparung können Sie einen schnellhärtenden Gips verwenden.
3. Wenn der erste Zahnkranz ausgehärtet ist, befüllen Sie den zweiten Zahnkranz ohne den Ersten zu entfernen. Verwenden Sie einen Rüttler um Luftblasen beim Befüllen zu vermeiden.
4. Entfernen Sie die beiden Modelle vom Alfa Triple Tray Löffel. Sofern notwendig, die Modelle trimmen.

Verwenden Sie kaltes Wasser mit Alginat um die Arbeitszeit zu verlängern. Tragen Sie ein Separiermittel auf die Abformung um später die Modelle vom Löffel leichter entfernen zu können. Benutzen Sie Sockelformer für die Modellbasis. Modelle ausgießen.

Tecniche Di Laboratorio IT

1. Miscelare il gesso e spennellare un'arcata, assicurandosi di evitare le bolle d'aria nel gesso. Se neces sario, applicare il porta impronte al vibratore per eliminare le bolle d'aria dal gesso. (Aggiungere una nuova fotografia)
2. Avvolgere il porta impronte in un panno umido per assicurare l'integrità dell'alginate, mentre si pro cede a miscelare il gesso per la seconda arcata. (Aggiungere una nuova fotografia)
3. Completato il procedimento per la prima parte, colare la seconda arcata, facendo attenzione a non rimuoverla dal porta impronte. Se necessario, applicare il porta impronte al vibratore per eliminare le bolle d'aria dal gesso. Lasciare che il gesso si indurisca. (Aggiungere una nuova fotografia)
4. Rimuovere entrambi i modelli dal porta impronte Alfa Triple. Pulire se necessario. (Aggiungere una nuova fotografia)

SUGGERIMENTI: Considerare l'uso di acqua fredda per miscelare l'alginate, al fine di prolungare il tempo di lavoro. Applicare un distaccante alle impronte per facilitare la rimozione dei modelli dal porta impronte. Utilizzare modellatori per creare le basi dei modelli. Per risparmiare tempo, considerare l'utilizzo di un set gesso a presa rapida per colare i modelli.

Se il gesso della seconda colata, avvolge il porta impronte e si congiunge alla prima colata, separare le due arcate utilizzando un trapano da laboratorio /una punta diamantata per rimuoverle dal porta impronte.

Alfa™ Triple Tray®

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 : Toutes les empreintes préliminaires à l’alginate - idéales pour la fabrication de gouttières per-son-nalisées, de gouttières de blanchiment dentaire, de restaurations temporaires, de modèles d’étude, de protège-dents (de nuit), de prothèses amovibles et d’appareils orthodontiques. Le porte-empreinte Alfa Triple Tray peut également être utilisé avec un substitut d’alginate à base de polyvinylsiloxane (PVS). Ne pas utiliser un matériau en PVS à corps lourd ou un matériau à durcissement rigide.

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.

Description	
Alfa™ Triple Tray® Petit (violet) – Boîte de 24	1006313
Alfa™ Triple Tray® Moyen (blanc) – Boîte de 24	1006323
Alfa™ Triple Tray® Grand (vert) – Boîte de 24	1006333
Alfa™ Triple Tray® Assortiment – Boîte de 24	
<ul style="list-style-type: none">Cinq (5) – Petit (violet) Quatorze (14) – Moyen (blanc) Cinq (5) – Grand (vert)	1006343

Contre-indications : Ne pas utiliser les porte-empreintes Alfa Triple Trays 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 crévicaulaire.
- 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.
- Utiliser uniquement avec des matériaux de prise d’empreintes à base d’alginate ou de substituts d’alginate.

Avertissements :

- La réutilisation d’un dispositif à usage unique peut exposer les patients et le personnel à une contamination croisée.
- Ne pas utiliser avec des matériaux de prise d’empreintes pour couronnes et bridges.

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.

Alfa Triple Trays - Matériaux		
Porte-empreintes – HDPE (Polyéthylène haute densité) FDA 21 CFR Part 177.1520 (Polymères oléfiniques)	Tissu maillé – Nylon Cerex de type 23	

Mode d’emploi :

- Sélectionner le porte-empreinte de taille adéquate. Le porte-empreinte moyen est adapté à la plupart des patients adultes. Le logo Premier sur le dessus de la poignée assure une bonne orientation maxillaire/mandibulaire.
- Essayer le porte-empreinte sélectionné en l’insérant dans la bouche du patient. Il doit s’ajuster passivement, avec la barre transversale à l’arrière du porte-empreinte en position distale par rapport aux dents les plus postérieures de l’arcade. Comme pour toute technique de prise d’empreintes, s’assurer que le patient peut respirer confortablement par le nez avec la bouche fermée.
- Préparer 2 à 3 boules d’alginate, en fonction de la taille du porte-empreinte (deux pour le petit, trois pour le moyen ou le grand) Charger l’alginate dans le porte-empreinte le long des parois externes pour garantir son écoulement dans les découpes de rétention. Retirer l’excédent ; l’alginate doit s’étendre sur 1 à 2 mm juste au-delà de la paroi du porte-empreinte. Il est recommandé de légèrement trop remplir la section antérieure du maxillaire pour enregistrer le vestibule buccal.
- Placer le porte-empreinte chargé dans la bouche. Écarter la joue avec un miroir dentaire pour faciliter l’accès. Le porte-empreinte doit être placé au centre et ne doit pas empiéter sur les tissus. Demander au patient de placer sa langue dans l’encoche postérieure du porte-empreinte.
- Si nécessaire, aider le patient en tirant ses lèvres au-delà et par-dessus la paroi du porte-empreinte lorsqu’il se met en position d’occlusion naturelle.
- Retirer l’empreinte en alginate durcie en plaçant le doigt sur l’une des encoches et en appuyant vers le bas et vers l’extérieur tout en demandant au patient d’ouvrir la bouche. Lorsqu’il n’y aura plus de dépression, le porte-empreinte pourra être retiré facilement. Désinfecter et inspecter l’empreinte. Couler le plâtre conformément aux instructions du fabricant.

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.

Alfa™ Triple Tray®

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: Todas las impresiones preliminares de alginato; ideal para la fabricación de bandejas a medida, bandejas de blanqueamiento de dientes, provisionales, modelos de estudio, protectores bucales/nocturnos, prótesis dentales y ortodancias. La Alfa Triple Tray puede utilizarse también con material de polisiloxano de vinilil (VPS) sustituto del alginato. No utilice un material VPS de fraguado rígido o cuerpo pesado.

Descripción del dispositivo: Las Premier® Dual-Arch Trays® están diseñadas con un tejido o malla transparente fina, que permite captar los detalles oculsales 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.

Descripción		
Alfa™ Triple Tray® Pequeña (morada) – Caja de 24	1006313	
Alfa™ Triple Tray® Mediana (blanca) – Caja de 24	1006323	
Alfa™ Triple Tray® Grande (verde) – Caja de 24	1006333	
Alfa™ Triple Tray® Variadas – Caja de 24		
<ul style="list-style-type: none">Cinco (5) – Pequeña (morada) Catorce (14) – Mediana (blanca) Cinco (5) – Grande (verde)	1006343	

Contraindicaciones: No utilice las Alfa 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.
- 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.
- Utilice solamente con materiales de alginato o sustitutos de alginato.

Advertencias:

- La reutilización de un dispositivo de un único uso puede exponer a los pacientes y al personal a contaminación cruzada.
- No utilice con materiales para impresiones de coronas y puentes.

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.

Alfa Triple Trays - Materiales		
Bandejas – HDPE (polietileno de alta densidad), FDA 21 CFR Parte 177.1520 (polímeros olefínicos)	Malla – Nylon Cerex tipo 23	

Indicaciones de uso

- Seleccione la bandeja del tamaño adecuado. La mediana encaja bien en la mayoría de los pacientes adultos. El logotipo Premier en la parte superior del mango asegura la colocación en la orientación maxilar/mandibular adecuada.
- Pruebe la bandeja seleccionada insertándola en la boca del paciente. Deberá encajar pasivamente, con la barra transversa en la parte posterior de la bandeja distal al diente más posterior de la arcada. Como con cualquier técnica para tomar impresiones, asegúrese de que el paciente pueda respirar cómodamente a través de la nariz con la boca cerrada.
- Prepare 2-3 cucharadas de alginato, dependiendo del tamaño de la bandeja (dos para el tamaño pequeño y tres para el mediano o grande). Cargue el alginato en la bandeja a lo largo de las paredes exteriores para garantizar que fluya en las muescas de retención. Elimine el exceso de material; el alginato debe extenderse 1-2 mm justo más allá de la pared de la bandeja. Se recomienda que la sección maxilar anterior se llene ligeramente en exceso para registrar el vestibulo bucal.
- Coloque la bandeja cargada en el interior de la boca. Retraiga la mejilla con un espejo dental para facilitar el acceso. La bandeja debe colocarse centralmente y no incidir en el tejido. Pida al paciente que coloque la lengua en la ranura posterior de la bandeja.
- Si fuera necesario, asista al paciente estirando sus labios sobre y más allá de la pared de la bandeja, al tiempo que cierra la boca en una mordida natural.
- Retire la impresión de alginato fraguada colocando su dedo en uno de los dos puntos de palanca y presionando hacia abajo y hacia fuera, al tiempo que le pide al paciente que abra la boca. Una vez liberada la succión, la bandeja se retirará fácilmente. Desinfecte y examine la impresión. Vierta el yeso según las instrucciones del fabricante.

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.

Alfa™ Triple Tray®

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

Indikationen: Alle Alginat-Vorabformungen - ideal für die Herstellung von individuellen Löffeln, Löffeln für die Zahnaufhellung, Provisorien, Studienmodellen, Mundschützern/Nachtschienen, herausnehmbarem Zahnersatz und kieferorthopädischen Vorrichtungen. Der Alfa Triple Tray kann auch mit dem Alginatersatzmaterial Vinylpolysiloxan (VPS) verwendet werden. Kein starr aushärtendes oder Heavy Body VPS-Material verwenden.

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 Bissregistrierung.

Beschreibung		
Alfa™ Triple Tray® klein (violett) – Karton à 24 Stück	1006313	
Alfa™ Triple Tray® mittel (weiß) – Karton à 24 Stück	1006323	
Alfa™ Triple Tray® groß (grün) – Karton à 24 Stück	1006333	
Alfa™ Triple Tray® Sortiment – Karton à 24 Stück		
<ul style="list-style-type: none">Fünf (5) – klein (violett) Vierzehn (14) – mittel (weiß) Fünf (5) – groß (grün)	1006343	

Kontraindikationen: Alfa 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.
- 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.
- Nur mit Alginat- oder Alginatersatz-Abformmaterialien verwenden.

Warnhinweise

- Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann Patienten und Mitarbeiter einer Kreuzkontamination aussetzen.
- Nicht mit Kronen- und Brücken-Abformmaterialien verwenden.

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.

Alfa Triple Trays - Materialien		
Trays – HDPE (hochdichtes Polyethylen) FDA 21 CFR Part 177.1520 (Olefin-Polymere)	Netz – Cerex Nylon Typ 23	

Gebrauchsanweisung

- Einen Löffel in passender Größe auswählen. Die mittlere Größe passt bei den meisten erwachsenen Patienten. Das Premier-Logo oben auf dem Griff gewährleistet die korrekte Ober-/Unterkiefer-Orientierung.
- Den gewählten Löffel durch Einsetzen in den Mund des Patienten einprobieren. Er sollte passiv sitzen, wobei der Quersteg hinten am Löffel distal vom hintersten Zahn im Kiefer liegt. Wie bei jeder Abformtechnik muss sichergestellt werden, dass der Patient bei geschlossenem Mund bequem durch die Nase atmen kann.
- Mischen Sie je nach Löffelgröße 2-3 Messlöffel Alginat an (zwei für den kleinen, drei für den mittleren oder großen Löffel). Den Löffel entlang den Außenrändern mit Alginat beschicken, um sicherzustellen, dass es in die retentiven Unterschnitte fließt. Überschuss entfernen; das Alginat sollte etwa 1-2 mm über den Löffelrand hinausgehen. Es wird empfohlen, den anterioren Oberkiefer-abschnitt leicht zu überfüllen, um das bukkale Vestibulum zu erfassen.
- Den beschickten Löffel in den Mund setzen. Die Wange mit einem Mundspiegel abhalten, um einfacheren Zugang zu haben. Der Löffel sollte zentral platziert werden und kein Gewebe einklemmen. Den Patienten bitten, seine Zunge in die posteriore Kerbe des Löffels zu legen.
- Falls notwendig den Patienten unterstützen, indem seine Lippen über die Löffelwand gezogen werden, während er normal zubeißt.
- Die abgebundene Alginatabformung entfernen, indem ein Finger auf den Ansatzpunkt gelegt und nach unten gedrückt wird, während der Patienten gebeten wird, den Mund zu öffnen. Sobald der Unterdruck aufgehoben wird, lässt sich der Löffel leicht entfernen. Die Abformung desinfizieren und inspizieren. Gemäß den Herstelleranweisungen mit Gips ausgießen.

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.

Alfa™ Triple Tray®

Uso previsto: 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: Tutte le impronte preliminari a base di alginato - Ideali per la fabbricazione di mascherine personalizzate, mascherine per sbiancamento dentale, restauri provvisori, modelli di studio, protezioni orali/notturne, protesi rimovibili e trattamenti ortodontici. La mascherina Alfa Triple può essere usata anche con il sostituto dell’alginato vinilil polisilossano (materiale VPS). Non usare impostazioni rigide o materiali VPS pesanti.

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		
Alfa™ Triple Tray® Piccola (viola) – Scatola da 24	1006313	
Alfa™ Triple Tray® Media (bianca) – Scatola da 24	1006323	
Alfa™ Triple Tray® Grande (verde) – Scatola da 24	1006333	
Alfa™ Triple Tray® Assortita – Scatola da 24		
<ul style="list-style-type: none">Cinque (5) – Piccola (viola) Quattordici (14) – Media (bianca) Cinque (5) – Grande (verde)	1006343	

Controindicazioni: Non usare le mascherine Alfa 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.
- 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.
- Usare esclusivamente materiali per impronte a base di alginato o sostituto di alginato.

AVVERTENZE:

- Il riutilizzo di un dispositivo monouso può esporre i pazienti e il personale a contaminazione crociata.
- Non usare con materiali per impronte di corone e ponti.

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.

Mascherine Alfa Triple - Materiali		
Mascherine – HDPE (polietilene ad alta densità) secondo FDA 21 CFR Parte 177.1520 (polimeri in fibra di olefina)	Reticella – Cerex Nylon tipo 23	

Istruzioni per l’uso:

- Scegliere la mascherina di misura idonea. La misura media è indicata per la maggior parte dei pazienti adulti. Il logo Premier posto sulla parte superiore della maniglia garantisce il corretto orientamento mascellare/mandibolare.
- Provare la mascherina scelta inserendola nella bocca del paziente. Dovrebbe inserirsi passivamente, con la barra trasversale sul lato posteriore della mascherina in posizione distale rispetto ai denti più posteriori dell’arcata. Analogamente alla tecnica di realizzazione delle impronte con qualsiasi mascherina, accertarsi che il paziente possa respirare bene dal naso con la bocca chiusa.
- Preparare 2-3 cucchiai di alginato, in base alla misura della mascherina (due per la piccola, tre per la media o grande.) Caricare l’alginato sulla mascherina lungo le pareti esterne per assicurarne il flusso nelle cavità ritentive. Rimuovere il materiale in eccesso; l’alginato deve estendersi per 1-2 mm oltre la parete della mascherina. È consigliabile che la sezione mascellare anteriore sia lievemente sovracc-aricata per registrare il vestibolo buccale.
- Posizionare la mascherina caricata all’interno della bocca. Ritrarre la guancia con lo specchietto orale per agevolare l’accesso. La mascherina deve essere posizionata centralmente e non interferire con il tessuto. Chiedere al paziente di posizionare la lingua nell’intaccatura posteriore della mascherina.
- Se necessario, aiutare il paziente a posizionare le labbra sopra la parete della mascherina chiudendo la bocca con un morso naturale.
- Rimuovere l’impronta a base di alginato indurita posizionando il dito su uno dei due punti di presa e premendo verso il basso e verso l'esterno, chiedendo al paziente di aprire la bocca. Una volta interrotta l’aspirazione, sarà semplice rimuovere la mascherina. Disinfettare e ispezionare l'impronta. Versare il gesso seguendo le istruzioni del produttore.

Conservazione: La temperatura di conservazione e manipolazione del dispositivo non deve superare i 37,7 °C (100 °F).

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.