



AccuFilm®

Articulating Film & Liquid

Instructions for Use



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Rx Only—product is intended for use by a licensed dental professional. For Safety Data Sheet (SDS) go to www.parkell.com.

Description:

Super-thin, high accuracy, moisture-resistant dental articulating, and restoration fitting products. Offered in three formats. Loose film, Framed film, and Brush-on liquid.

Indications for Use:

For precisely locating occlusal prematurities in dental arches, and tight spots on the contacts or the intaglio of prosthetic restorations.

Precautions:

- Film Strips are for single patient use only. Discard after use.

Instructions for Use— Film

1. Dry natural tooth, restorative or prosthetic surfaces.
2. Hold the articulating film between the upper and lower arches in the area where occlusion is to be checked.
3. Have the patient tap their teeth together several times on the articulating film
4. Evaluate the markings on the tooth/restoration surfaces and adjust as needed
5. Repeat steps 1 through 4 until patients' occlusion is equilibrated.

Instructions for Use— Brush-On Liquid

1. Dispense liquid from dropper bottle into a single use disposable dispensing well or dappen dish
2. Utilizing a disposable single patient use tufted micro brush or bristle brush, coat the proximal or internal surface where adjustment may be needed
3. Allow liquid to fully dry on restoration surface
4. Seat restoration in the mouth with light pressure
5. Remove the restoration from the mouth and examine for areas where the blue AccuFilm IV coating rubbed away. These are the areas where corrective action would be necessary.
6. Adjust restoration as needed.
7. Repeat steps 2 through 6 until proper restoration seating is achieved.
8. Use solvent liquid to remove residual AccuFilm IV from the restoration surface prior to commencing with cementation.

Helpful Hints:

- Use Articulating Forceps with loose film versions to stabilize and maintain shape, if desired.
- For single-sided AccuFilm, the dull side is the marking side.

- For double-sided AccuFilm, both arches are marked simultaneously.
- When improved marking clarity is desired, applying a thin coat of petroleum jelly to the AccuFilm may promote clearer, more diagnostic marks.
- Tugging or pulling when the patient is in the closed position may result in the film tearing at the point of intercusp contact.
- For unframed strips of AccuFilm I and II, a lengthwise fold down the center can help prevent curling. (When Articulating Forceps are not used.)

Events:

Reportable incidences should be reported to Parkell and the competent authority in which the user and or patient is established.

Disposal of Material:

Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

Warranty and Terms of Use:

For full Warranty and Terms of Use information, please go to www.parkell.com. Safety Data Sheets (SDS) are available at www.parkell.com. Parkell's Quality System is certified to ISO 13485.

Available Products:

AccuFilm® I Single-Sided Film Canisters

Roll of 280 pre-cut single-sided strips.

- (REF S014) Black
- (REF S015) Red

AccuFilm® II Double-Sided Film Canisters

Roll of 280 pre-cut double-sided strips.

- (REF S017) Red/Black strips
- (REF S018) Black/Black strips
- (REF S021) Red/Red strips

AccuFilm® II Double-Sided Film Booklets

Box of 5 booklets with 50 strips per booklet.

- (REF S053) Red/Black strips

AccuFilm® IV Brush-On Liquid

Fast drying blue marking liquid

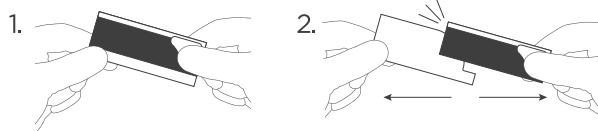
- (REF S020) Two bottles; blue marking liquid (10 ml) and solvent (20 ml)

AccuFilm® FastCheck Double-Sided Film Strips

100 Pre-mounted, double-sided strips

- (REF S054) Blue/Blue Strips

AccuFilm®
FASTCHECK



Explanation of Symbols Used:

	• Professional use only
	• Follow instructions for use
	• Temperature limit
	• Store product tightly sealed away from direct sunlight
	• Use-by date (expiration)
	• Package contents
	• Batch code
	• Catalogue / stock number
	• Unique Device Identifier
	• Medical Device
	• Do not use if package is damaged
	• Single use only
	• Manufacturer

AccuFilm® single and double-sided canister strips are made in USA.
AccuFilm® IV is formulated in Germany.
AccuFilm® FastCheck is manufactured in Sweden for:



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK

CA

UKRP: Topdental (Products) Ltd,
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF England UK

AccuFilm®

Artikulationspapir, folie og væske

Brugsanvisning

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Receptpligtigt – produktet er beregnet til blive anvendt af en tandlæge.
For produktets sikkerhedsdatablad (SDS), se www.parkell.com.

Beskrivelse:

Supertynde, fugtresistente dentale artikulationsprodukter samt produkter til restaureringsfiting med høj præcision. Fås i tre formater. Løs folie, indrammet folie og påpenslingsvæske.

Indikationer for brug:

Til præcis lokalisering af præmatur hyperkontakt i tandbuer og snævre punkter på kontakterne eller trykket på proteserestaureringer.

Kontraindikationer:

- Ingen

Forsigtighedsregler:

- Foliestrimler er kun til brug på én patient. Skal bortskaffes efter brug.

Bivirkninger:

- Ingen

Brugsanvisning — folie

1. Tørre naturlige tand-, restaurerings- eller protese-flader.
2. Hold artikuleringsfolien mellem den øverste og nederste bue i området, hvor okklusionen skal kontrolleres.
3. Få patienten til at bide tænderne sammen flere gange på artikuleringsfolien
4. Bedøm mærkerne på tand-/restaureringsfladerne, og tilpas efter behov
5. Gentag trinene 1 til 4, indtil patienternes okklusion er ækvilibreret.

Brugsanvisning — påpenslingsvæske

1. Dispensér væsken fra drypflasken i en dispenserbeholder til engangsbrug eller et blandeglas
2. Benyt en mikrobørste eller pensel til en brug på én patient til at påføre den proksimale eller indvendige overflade, hvor der eventuelt kræves tilpasning
3. Lad væsken tørre helt på restaureringsfladen
4. Anbring restaureringen i munden med et let tryk
5. Fjern restaureringen fra munden, og undersøg for områder, hvor den blå AccuFilm IV-coating er blevet slidt væk. Det er de områder, hvor der kræves korrigerende handling.
6. Tilpas restaureringen efter behov.
7. Gentag trin 2 til 6, indtil der opnås et korrekt sæde for restaureringen.
8. Brug opløsningsvæske til at fjerne rester af AccuFilm IV fra restaureringsens flade, før cementeringen påbegyndes.

Gode råd:

- Brug en artikulationspincet til løse folieudgaver for at stabilisere og bevare formen, såfremt det ønskes.
- For enkeltsidet AccuFilm er den matte side markeringssiden.
- For dobbeltsidet AccuFilm markeres begge buer samtidigt.
- Hvis der ønskes en forbedret mærkningstydélighed, kan der påføres et tyndt lag vaseline på AccuFilm for at tydeliggøre de diagnostiske mærker.
- Hvis der trækkes eller skubbes, mens patienten befinder sig med den lukkede position, kan folien revne på kontaktstedet mellem spidserne.
- I forbindelse med strimler af AccuFilm I og II uden rammer kan man forhindre sammenkrøling ved at folde dem sammen på langs mod midten. (Når der ikke anvendes en artikulationspincet.)

Hændelser:

Indberetningspligtige hændelser skal indberettes til Parkell og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og eller patienten er bosiddende.

Bortskaffelse af materiale:

Bortskaf indhold/beholder på en affaldsstation til farligt eller særligt affald henhold til alle gældende lokale, nationale og internationale bestemmelser.

Garanti og brugsbetingelser:

Besøg www.parkell.com for den fulde garanti og brugsbetingelserne. Der kan findes sikkerhedsdatablade (SDS) på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem er certificeret iht. ISO 13485.

Tilgængelige produkter:

AccuFilm® I enkeltsidede foliebeholdere

Rulle med 280 individuelle og enkeltsidede strimler.

- (REF S014) sort
- (REF S015) rød

AccuFilm® II dobbeltsidede foliebeholdere

Rulle med 280 individuelle og dobbeltsidede strimler.

- (REF S017) røde/sorte strimler
- (REF S018) sorte/sorte strimler
- (REF S021) røde/røde strimler

AccuFilm® II dobbeltsidede foliehæfter

Æske med 5 hæfter med 50 strimler pr. hæfte.

- (REF S053) røde/sorte strimler

AccuFilm® IV påpenslingsvæske

Hurtigtørrende blå mærkningsvæske

- (REF S020) To flasker; blå mærkningsvæske (10 ml) og opløsningsmiddel (20 ml)

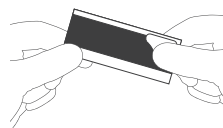
AccuFilm® FastCheck dobbeltsidede foliestrimler

100 formonterede dobbeltsidede strimler

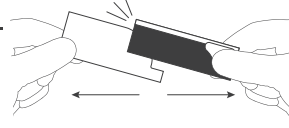
- (REF S054) blå/blå strimler

AccuFilm®
FASTCHECK

1.



2.



Symbolforklaring:

	• Kun til professionel anvendelse
	• Følg brugsanvisningen
	• Temperaturgrænse
	• Opbevar produktet forseglet og væk fra direkte sollys
	• Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)
	• Pakkens indhold
	• Batchkode
	• Katalog-/varenummer
	• Unik udstyrsidentifikation
	• Medicinsk udstyr
	• Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	• Kun til engangsbrug
	• Producent

AccuFilm® enkelt- og dobbeltsidede beholderstrimler er fremstillet i USA.

AccuFilm® IV er udviklet i Tyskland.

AccuFilm® FastCheck produceres i Sverige for:



Parkell, Inc.,

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA

(800) 243-7446 • www.parkell.com



UKRP: Topdental (Products) Ltd,

12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,

0EF England UK



AccuFilm®

Artikulationspapier, Folie und Flüssigkeit

Gebrauchsanweisung

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

 S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053

 **CE**
A00013revL0623

Rx Only: Das Produkt darf nur von ausgebildetem zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet werden. Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter www.parkell.com.

Beschreibung:

Ultradünne, hochpräzise, feuchtigkeitsbeständige Produkte zur dentalen Artikulation und Adjustierung von Restaurationen. Erhältlich in drei Formaten. Loose Film (lose Folie), Framed Film (Folie mit Rand), und Brush-on Liquid (Flüssigkeit zum Auftragen).

Indikationen:

Zur präzisen Lokalisierung von okklusalen Vorkontakten in Zahnbögen und Engstellen an den Kontakten oder Intaglio-Oberflächen prothetischer Restaurationen.

Kontraindikationen:

- Keine

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Folienstreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.

Nebenwirkungen:

- Keine

Gebrauchsanweisung – Folie

1. Zahn-, Restaurations- oder Prothesenoberflächen trocknen.
2. Artikulationsfolie zwischen dem oberen und unteren Zahnbogen in dem Bereich halten, in dem die Okklusion überprüft werden soll.
3. Den Patienten auffordern, mehrere Male mit den Zähnen auf die Artikulationsfolie zu beißen.
4. Markierungen auf den Zahn-/Restaurationsflächen beurteilen und bei Bedarf adjustieren.
5. Schritte 1 bis 4 solange wiederholen, bis die Okklusion des Patienten korrekt adjustiert ist.

Gebrauchsanweisung – Brush-On Liquid (Flüssigkeit zum Auftragen)

1. Flüssigkeit aus der Tropfflasche in eine Einweg-Dosierschale oder einen Dappenbecher geben.
2. Flüssigkeit mit einer Einweg-Mikrobürste oder einem Borstenpinsel auf die proximale oder innere Oberfläche auftragen, an der eine Adjustierung gewünscht wird.
3. Flüssigkeit auf der Oberfläche der Restauration vollständig trocknen lassen.
4. Restauration mit leichtem Druck in den Mund einsetzen.

5. Restauration wieder aus dem Mund herausnehmen und die Stellen prüfen, an denen die blaue AccuFilm IV Beschichtung abgerieben wurde. Dies sind die Bereiche, in denen eine Korrektur erforderlich ist.
6. Restauration bei Bedarf adjustieren.
7. Schritte 2 bis 6 solange wiederholen, bis die Restauration korrekt adjustiert ist.
8. Ein flüssiges Lösungsmittel verwenden, um Reste von AccuFilm IV von der Restaurationsoberfläche zu entfernen. Erst danach mit der Zementierung beginnen.

Hilfreiche Hinweise:

- Bei den Versionen mit loser Folie („Loose Film“) ggf. eine Artikulationspinzette verwenden, um die Form zu stabilisieren und zu erhalten.
- Beim einseitig beschichteten AccuFilm ist die matte Seite die markierende Seite.
- Beim doppelseitig beschichteten AccuFilm werden beide Zahnbögen gleichzeitig markiert.
- Wenn eine klarere Markierung gewünscht wird, kann eine dünne Schicht Vaseline auf den AccuFilm aufgetragen werden. So können klarere, diagnostischere Markierungen erzielt werden.
- Wird an der Folie gezogen oder gezerrt, während sie sich zwischen den Zähnen des Patienten befindet, kann sie an der Kontaktstelle zwischen den Zähnen reißen.
- Bei randlosen Streifen mit den Folien AccuFilm I und II kann durch Längsfalten in der Mitte das Kräuseln verhindert werden. (Wenn keine Artikulationszange verwendet wird.)

Ereignisse:

Meldepflichtige Vorfälle sind Parkell und der zuständigen Behörde in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Materialentsorgung:

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften an einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle oder Sonderabfälle entsorgen.

Garantie und Nutzungsbedingungen

Die vollständigen Garantie- und Nutzungsbedingungen finden Sie auf www.parkell.com. Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf www.parkell.com verfügbar. Das Qualitätssicherungssystem von Parkell ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Verfügbare Produkte:

AccuFilm® I einseitig beschichtete Folie, Behälter

Rolle mit 280 vorgeschrittenen, einseitig beschichteten Streifen.

-  S014) Schwarz
-  S015) Rot

AccuFilm® II doppelseitig beschichtete Folie, Behälter

Rolle mit 280 vorgeschrittenen, doppelseitig beschichteten Streifen.

-  S017) Streifen Rot/Schwarz
-  S018) Streifen Schwarz/Schwarz
-  S021) Streifen Rot/Rot

AccuFilm® II doppelseitig beschichtete Folie, Heft

Packung mit 5 Heften mit jeweils 50 Streifen.

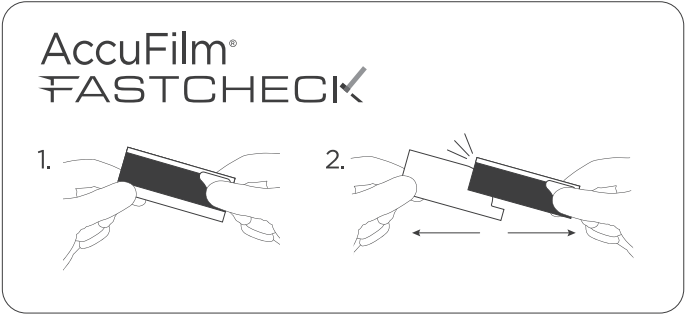
-  S053) Streifen Rot/Schwarz

AccuFilm® IV Brush-On Liquid, Flüssigkeit zum einfachen Auftragen mit einem Pinsel

Schnell trocknende, blaue Flüssigkeit zum Markieren

-  S020) Zwei Flaschen; blaue Markierungsflüssigkeit (10 ml) und Lösungsmittel (20 ml)

AccuFilm® FastCheck doppelseitige Folienstreifen
100 gebrauchsfertige, doppelseitig beschichtete Streifen
• (REF S054) Streifen Blau/Blau



Erläuterung der verwendeten Symbole

	• Nur zum professionellen Gebrauch
	• Gebrauchsanweisung beachten
	• Temperaturbegrenzung
	• Produkt fest verschlossen vor direkter Sonneneinstrahlung lagern.
	• Verfallsdatum
	• Packungsinhalt
	• Chargencode
	• Katalog-/Artikelnummer
	• Unique Device Identifier
	• Medizinprodukt
	• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	• Nur zum Einmalgebrauch
	• Hersteller

AccuFilm® ein- und doppelseitige Folienbehälter werden in den USA hergestellt.
AccuFilm® IV wurde in Deutschland entwickelt.
AccuFilm® FastCheck wird in Schweden hergestellt für:

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF England UK



AccuFilm®

Χαρτί, φιλμ και υγρό άρθρωσης

Οδηγίες χρήσης

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 ΗΠΑ
(800) 243-7446 • www.parkell.com



A00013revL0623

Rx Only — προϊόν που προορίζεται για χρήση από αδειούχο επαγγελματία οδοντίατρο. Για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS), μεταβείτε στο www.parkell.com.

Περιγραφή:

Υπέρλεπτα, υψηλής ακριβείας, ανθεκτικά στην υγρασία οδοντιατρικά προϊόντα ελέγχου άρθρωσης και εφαρμογής της αποκατάστασης. Προσφέρονται σε τρεις μορφές. Ελεύθερο φιλμ, φιλμ σε πλαίσιο και υγρό εφαρμοζόμενο με πινέλο.

Ενδείξεις χρήσης:

Για τον ακριβή εντοπισμό ανισορροπιών σύγκλεισης στα οδοντικά τόξα και σφιχτά σημεία στις επαφές ή στο εσωτερικό προσθετικών αποκαταστάσεων.

Αντενδείξεις:

- Καμία

Προφυλάξεις:

- Οι ταινίες φιλμ προορίζονται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Ανεπιθύμητα συμβάντα:

- Κανένα

Οδηγίες χρήσης — Φιλμ

1. Στεγνώστε τις επιφάνειες των φυσικών δοντιών, των αποκαταστάσεων ή τις προσθετικές επιφάνειες.
2. Κρατήστε το φιλμ άρθρωσης μεταξύ του άνω και του κάτω τόξου στην περιοχή όπου πρόκειται να ελεγχθεί η σύγκλειση.
3. Ζητήστε από τον ασθενή να χτυπήσει τα δόντια του μαζί αρκετές φορές επάνω στο φιλμ άρθρωσης
4. Αξιολογήστε τα μοτίβα στις επιφάνειες των δοντιών/ αποκαταστάσεων και προσαρμόστε όπως απαιτείται
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 έως ότου εξισορροπηθεί η σύγκλειση των ασθενών.

Οδηγίες χρήσης — Υγρό εφαρμοζόμενο με πινέλο

1. Διανείμετε υγρό από τη σταγονομετρική φιάλη σε μια αναλώσιμη κοιλότητα διανομής ή ένα ιγδίο
2. Χρησιμοποιώντας ένα αναλώσιμο φουντωτό μικροπινελάκι μίας χρήσης ή πινέλο με τρίχες για χρήση σε μόνο έναν ασθενή, καλύψτε την όμορη ή την εσωτερική επιφάνεια όπου μπορεί να απαιτείται προσαρμογή
3. Αφήστε το υγρό να στεγνώσει πλήρως στην επιφάνεια της αποκατάστασης
4. Εδράστε την αποκατάσταση στο στόμα με ελαφριά πίεση
5. Αφαιρέστε την αποκατάσταση από το στόμα και εξετάστε για

περιοχές όπου η μπλε επιστροφή του AccuFilm IV έχει τριφτεί. Αυτές είναι οι περιοχές στις οποίες θα είναι απαραίτητη διορθωτική παρέμβαση.

6. Προσαρμόστε την αποκατάσταση όπως απαιτείται.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 6 έως ότου επιτευχθεί η σωστή έδραση της αποκατάστασης.
8. Χρησιμοποιήστε διαλυτικό υγρό για να απομακρύνετε τα υπολείμματα του AccuFilm IV από την επιφάνεια της αποκατάστασης πριν από την έναρξη της συγκόλλησης.

Χρήσιμες συμβουλές:

- Χρησιμοποιήστε λαβίδα χαρτιού άρθρωσης με τους τύπους ελεύθερου φιλμ για τη σταθεροποίηση και διατήρηση του σχήματος, εάν είναι επιθυμητό.
- Για AccuFilm μονής όψεως, η θαμπή πλευρά είναι η πλευρά μαρκαρίσματος.
- Για AccuFilm διπλής όψεως, και τα δύο τόξα μαρκάρονται ταυτόχρονα.
- Όταν είναι επιθυμητή βελτιωμένη σαφήνεια του μαρκαρίσματος, η εφαρμογή μιας λεπτής στρώσης βαζελίνης στο AccuFilm μπορεί να προάγει σαφέστερο μαρκάρισμα, υψηλότερης διαγνωστικής αξίας.
- Το τράβηγμα ή η έλξη όταν ο ασθενής βρίσκεται στην κλειστή θέση μπορεί να οδηγήσει σε σχίσμο του φιλμ στο σημείο επαφής μεταξύ των φυμάτων.
- Για τις ταινίες χωρίς πλαίσιο του AccuFilm I και II, ένα επίμηκες τμήμα κεντρικής διπλώσης μπορεί να εμποδίσει την περιέλιξη. (Όταν δεν χρησιμοποιούνται λαβίδες χαρτιού άρθρωσης.)

Συμβάντα:

Τα περιστατικά προς αναφορά θα πρέπει να αναφέρονται στην Parkell και στην αρμόδια αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόρριψη του υλικού:

Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Εγγύηση και όροι χρήσης:

Για πλήρεις πληροφορίες Εγγύησης και όρων χρήσης, παρακαλούμε μεταβείτε στο www.parkell.com. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στο www.parkell.com. Το σύστημα ποιότητας της Parkell είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485.

Διαθέσιμα προϊόντα:

AccuFilm® I - Κάνιστρα φιλμ μονής όψεως

Ρολό 280 προ-κομμένων ταινιών μίας όψεως.

- (REF S014) Μάυρες
- (REF S015) Κόκκινες

AccuFilm® II - Κάνιστρα φιλμ διπλής όψεως

Ρολό 280 προ-κομμένων ταινιών διπλής όψεως.

- (REF S017) Κόκκινες/Μάυρες ταινίες
- (REF S018) Μάυρες/Μάυρες ταινίες
- (REF S021) Κόκκινες/Κόκκινες ταινίες

AccuFilm® II - Μπλοκάκια φιλμ διπλής όψεως

Κουτί με 5 μπλοκάκια με 50 ταινίες ανά μπλοκάκι.

- (REF S053) Κόκκινες/Μάυρες ταινίες

AccuFilm® IV - Υγρό εφαρμοζόμενο με πινέλο

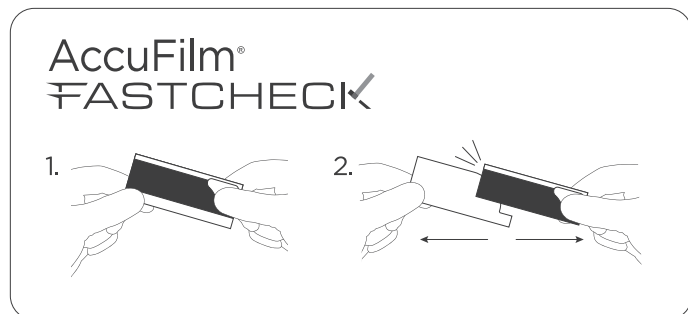
Μπλε υγρό μαρκαρίσματος γρήγορου στεγνώματος

- (REF S020) Δύο φιάλες: μπλε υγρό μαρκαρίσματος (10 ml) και διαλύτης (20 ml)

AccuFilm® FastCheck - Ταινίες φιλμ διπλής όψεως

100 Προ-τοποθετημένες ταινίες διπλής όψεως

- (REF S054) Μπλε/Μπλε ταινίες



Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

	• Επαγγελματική χρήση μόνο
	• Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	• Όριο θερμοκρασίας
	• Φυλάσσετε το προϊόν ερμητικά σφραγισμένο, μακριά από άμεσο ηλιακό φως
	• Ημερομηνία λήξης
	• Περιεχόμενα της συσκευασίας
	• Κωδικός παρτίδας
	• Αριθμός καταλόγου/αποθέματος
	• Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	• Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	• Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	• Μία χρήση μόνο
	• Κατασκευαστής

Οι ταινίες μονής όψεως και διπλής όψεως σε κάνιστρο AccuFilm® κατασκευάζονται στις ΗΠΑ.

Το AccuFilm® IV παρασκευάζεται στη Γερμανία.

Το AccuFilm® FastCheck κατασκευάζεται στη Σουηδία για την:

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 ΗΠΑ
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Αγγλία HB



AccuFilm®

Papel, film y líquido de articular

Modo de Uso



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 EE. UU.
(800) 243-7446 • www.parkell.com



A00013revL0623

(REF) S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053

Rx Only: producto previsto para ser usado por un profesional dental autorizado. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) en www.parkell.com.

Descripción:

Productos dentales superfinos, de alta precisión y resistentes a la humedad para la articulación y el ajuste de las restauraciones. Disponibles en tres formatos. Papel suelto, papel con marco y líquido para aplicar con cepillo.

Indicaciones de uso:

Para localizar con precisión los contactos oclusales prematuros en arcadas dentales y puntos estrechos en los contactos protésicos o en la superficie interna de las restauraciones protésicas.

Contraindicaciones:

- Ninguna

Precauciones:

- Las tiras de papel son para el uso en un solo paciente. Desechar después del uso.

Eventos adversos:

- Ninguna

Instrucciones de uso: película

1. Secar las superficies del diente natural, de la restauración o de la prótesis.
2. Mantenga el papel de articular entre las arcadas superior e inferior, en la zona donde quiere comprobar la oclusión.
3. Pídale al paciente que junte los dientes varias veces sobre el papel de articular
4. Evalúe las marcas sobre las superficies del diente o de la restauración y haga los ajustes necesarios
5. Repita los pasos 1 a 4 hasta que la oclusión del paciente esté equilibrada.

Instrucciones de uso: líquido para la aplicación con cepillo

1. Dispense el líquido del frasco cuentagotas en un pocillo de dispensación desechable o en un recipiente de vidrio
2. Con un microcepillo de mechones o de cerdas desechable para un solo paciente, humedezca la superficie proximal o interna en el lugar donde sea necesario hacer el ajuste
3. Deje que el líquido se seque por completo sobre la superficie de la restauración
4. Asiente la restauración en la boca aplicando una ligera presión

5. Saque la restauración de la boca y compruebe si hay zonas donde el recubrimiento azul de AccuFilm IV se haya borrado. Estas son las áreas en las que podría ser necesario hacer correcciones.
6. Ajuste la restauración según se necesite.
7. Repita los pasos 2 a 6 hasta conseguir un asiento apropiado de la restauración.
8. Antes de comenzar con la cementación elimine los restos de AccuFilm IV de la superficie de la restauración con un líquido disolvente.

Consejos útiles:

- Si lo desea, utilice fórceps para papel de articular con el papel de articular suelto a fin de estabilizar y mantener la forma.
- En el papel AccuFilm de una sola cara, el lado opaco es el lado para marcar.
- En el caso del AccuFilm de doble cara, ambas arcadas se marcan a la vez.
- Si se desea una mayor claridad del marcado, la aplicación de una fina capa de vaselina en el papel AccuFilm permite obtener unas marcas más claras para el diagnóstico.
- Si cuando el paciente está en oclusión se tira del papel, este puede romperse por el punto de contacto intercuspídeo.
- En los papeles sin marco de AccuFilm I y II, una doblez a lo largo del centro puede ayudar a evitar que se curven. (Si no se usan fórceps para articular).

Eventos:

Los incidentes notificables se deben comunicar a Parkell y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente estén establecidos.

Eliminación del material:

Eliminar los contenidos/contenedores en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales de acuerdo con la regulación local, regional y/o internacional vigente.

Garantía y Condiciones de Uso:

Consulte la información completa de la Garantía y las Condiciones de Uso en www.parkell.com. Las fichas de datos de seguridad (FDS) están disponibles en www.parkell.com. El Sistema de Calidad de Parkell está certificado según ISO 13485.

Productos disponibles:

Botes de papel de una cara AccuFilm® I

Rollo de 280 tiras de una sola cara precortadas.

- (REF) S014) Negro
- (REF) S015) Rojo

Botes de papel de doble cara AccuFilm® II

Rollo de 280 tiras de doble cara precortadas.

- (REF) S017) Tiras rojas/negras
- (REF) S018) Tiras negras/negras
- (REF) S021) Tiras rojas/rojas

Cuadernillos de papel de doble cara AccuFilm® II

Caja de 5 cuadernillos con 50 tiras cada uno.

- (REF) S053) Tiras rojas/negras

Líquido para aplicar con cepillo AccuFilm® IV

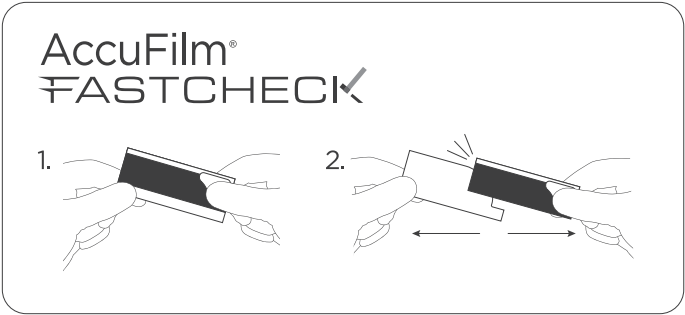
Líquido azul para el marcado de secado rápido

- (REF) S020) Dos frascos; líquido azul de marcado (10 ml) y disolvente (20 ml)

Tiras de papel de doble cara AccuFilm® FastCheck

100 tiras de doble cara premontadas

- (REF S054) Tiras azul/azul



Explicación de los símbolos utilizados:

	• Solo para uso profesional
	• Seguir las instrucciones de uso
	• Límite de temperatura
	• Almacenar el producto herméticamente cerrado y lejos de la luz directa del sol
	• Fecha de caducidad
	• Contenido del embalaje
	• Lote
	• Número de catálogo / de stock
	• Identificador único de dispositivo
	• Producto sanitario
	• No utilizar si el envase está dañado
	• No reutilizar
	• Fabricante

Las tiras en bote de una y de doble cara AccuFilm® están fabricadas en EE. UU.
AccuFilm® IV está formulado en Alemania.

AccuFilm® FastCheck ha sido fabricado en Suecia por:

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 EE. UU.
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Inglaterra RU

Vain lääkärin määräyksestä – tuote on tarkoitettu laillistetun hammaslääketieteellisen ammattilaisen käyttöön. Käyttöturvallisuustiedote, katso www.parkell.com

Kuvas:

Superohuet, huipputarkat, kosteudenkestävät purentatuotteet ja restauraation kiinnitystuotteet. Saatavana kolmena vaihtoehtona. Irrallinen folio, telineessä oleva folio ja siveltimellä levitettävä neste.

Käyttöaiheet:

Hammaskaareen muodostuneen korkean purennan sekä proteesien ahtaiden kontaktikohtien tai painaumien tarkka havaitseminen.

Vasta-aiheet:

- Ei ole.

Varotoimenpiteet:

- Folioliuskat on tarkoitettu käyttöön ainoastaan yhdellä potilaalla. Hävitä käytön jälkeen.

Haittatapahtumat:

- Ei ole.

Folion käyttöohje

1. Kuivaa luonnollisen hampaan, restauraation tai proteesin pinnat.
2. Pidä purentafoliota ylä- ja alakaarien välissä alueella, jolla purenta halutaan tarkistaa.
3. Pyydä potilasta painamaan hampaansa useita kertoja purentafoliota vasten.
4. Arvioi merkinnät hampaan tai restauraation pinnoilla ja korjaa tarpeen mukaan.
5. Toista vaiheet 1–4, kunnes potilaan purenta on tasapainoinen.

Siveltimellä levitettävän nesteen käyttöohje

1. Annostele neste tippapullosta kertakäyttöiselle annostelulevylle tai kertakäyttöiseen maljaan.
2. Käytä kertakäyttöistä, yhdelle potilaalle tarkoitettua, tuftattua mikroharjaa tai harjaspäistä harjaa, ja pinnoita proksimaali- tai sisäpinnat, joilla korjaukset voivat olla tarpeen.
3. Anna nesteen kuivua kokonaan restauraation pinnalla.
4. Aseta restauraatio suuhun kevyesti painaen.
5. Poista restauraatio suusta ja tarkista alueet, joilta AccuFilm IV -pinnoite on hankautunut pois. Näillä alueilla korjaukset ovat tarpeen.
6. Tee restauraatioon tarvittavat muutokset.
7. Toista vaiheet 2–6, kunnes restauraation istuvuus on moitteeton.
8. Poista jäljelle jäänyt AccuFilm IV restauraation pinnoilta liuotinaineella ennen sementointia.

Hyödyllisiä ohjeita:

- Käytä tarvittaessa purenta-atuloita irrallisten folioiden stabilointiin ja muodon ylläpitämiseen.
- 1-puolisessa AccuFilm-tuotteessa himmeä puoli on merkittävä puoli.
- 2-puolisessa AccuFilm-tuotteessa molemmat hammaskaaret merkitään samanaikaisesti.
- Selkeämpiä merkkejä tarvittaessa voidaan AccuFilm-tuotteen pintaan levittää ohut kerros vaseliinia, jolloin merkit ovat selkeämmät ja diagnoosi helpompaa.
- Folion vetäminen tai työntäminen potilaan suun ollessa kiinni saattaa johtaa folion repeytymiseen nystermien välisen kontaktin kohdalla.
- Irrallisten AccuFilm I- ja II -liuskojen taittaminen pituussuunnassa keskikohdasta voi auttaa estämään arkin rypyttymisen. (Kun purenta-atuloita ei käytetä.)

Tapahtumat:

Ilmoitettavista vaaratilanteista on ilmoitettava Parkellille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.

Materiaalien hävittäminen:

Toimita sisältö / astia vaarallisen tai erikoisjätteen keräyspisteeseen ja hävitä sovellettavien paikallisten, alueellisten, maakohtaisten ja/tai kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Takuu ja käyttöehdot:

Takuu- ja käyttöehdot löytyvät kokonaisuudessaan osoitteesta www.parkell.com. Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteesta www.parkell.com. Parkell-laatu järjestelmä on sertifioitu ISO 13485 -standardin mukaisesti.

Saatavat tuotteet:

AccuFilm® I yksipuoliset foliot, kotelot

280 valmiiksi leikattua, yksipuolista liuskaa rullassa.

- (REF S014) Musta
- (REF S015) Punainen

AccuFilm® II kaksipuoliset foliot, kotelot

280 valmiiksi leikattua, kaksipuolista liuskaa rullassa.

- (REF S017) Puna/musta-liuskat
- (REF S018) Musta/musta-liuskat
- (REF S021) Puna/puna-liuskat

AccuFilm® II kaksipuoliset foliot, vihoh

5 vihon rasia, kussakin vihossa 50 liuskaa.

- (REF S053) Puna/musta-liuskat

AccuFilm® IV siveltimellä levitettävä neste

Nopeasti kuivuva, sininen merkintä neste

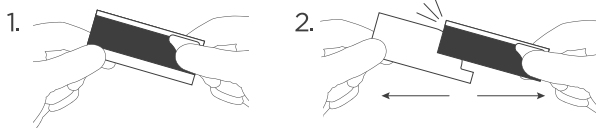
- (REF S020) Kaksi pulloa; sininen merkintä neste (10 ml) ja liuotin (20 ml)

AccuFilm® FastCheck kaksipuoliset folioliuskat

100 esiasennettua, kaksipuolista liuskaa

- (REF S054) Sini/sini-liuskat

AccuFilm®
FASTCHECK



Käytetyt symbolit:

	• Vain ammattikäyttöön
	• Noudata käyttöohjetta
	• Lämpötilaraja
	• Säilytä tuotetta tiiviissä pakkauksessa suoralta auringonvalolta suojattuna
	• Viimeinen käyttöpäivämäärä
	• Pakkauksen sisältö
	• Eränumero
	• Luettelo-/varastonumero
	• Yksilöllinen laitetunniste
	• Lääkinnällinen laite
	• Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	• Vain kertakäyttöinen
	• Valmistaja

AccuFilm® yksipuoliset ja kaksipuoliset liuskat koteloissa on valmistettu Yhdysvalloissa.
AccuFilm® IV on kehitetty Saksassa.
AccuFilm® FastCheck on valmistettu Ruotsissa seuraavalle yhtiölle:

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF England UK



AccuFilm®

Papier, Film & Liquide à articuler

Mode d'emploi



Parkell, Inc.,
300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 États-Unis
(800) 243-7446 • www.parkell.com

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Sur ordonnance uniquement - ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels dentaires qualifiés. Pour les fiches de données de sécurité (FDS), consulter www.parkell.com.

Description :

Produits à usage dentaire, extra-fins, de haute précision et résistants à l'humidité destinés à l'articulation et à l'adaptation des restaurations. Trois formats sont disponibles. Film détaché, film sur cadre et liquide avec pinceau.

Indications :

Localisation précise des prématurités occlusales dans les arcades dentaires et des points de compression au niveau des contacts ou de l'intaille des restaurations prothétiques.

Contre-indications :

- Aucune

Précautions :

- Les bandes sont à usage unique. Jeter après utilisation.

Événements indésirables :

- Aucun

Mode d'emploi - Film

1. Sécher les surfaces de la dent naturelle, de la restauration ou de la prothèse.
2. Maintenir le film à articuler entre les arcades supérieure et inférieure dans la zone où l'occlusion est à vérifier.
3. Demander au patient de mordre plusieurs fois le film à articuler.
4. Évaluer les marques sur les surfaces de la dent/restauration puis ajuster selon les besoins.
5. Répéter les étapes 1 à 4 jusqu'à ce que l'occlusion du patient soit équilibrée.

Mode d'emploi - liquide avec pinceau

1. Appliquer le liquide du flacon compte-gouttes dans une cupule ou dans un godet Dappen.
2. Recouvrir, avec une micro-brossette touffue ou une brosse à poils en soie à usage unique, la surface proximale ou intérieure à l'endroit où un ajustement peut être nécessaire.
3. Laisser le liquide sécher complètement sur la surface de la restauration.
4. Loger la restauration dans la bouche avec une légère pression.
5. Retirer la restauration de la bouche et rechercher les zones où le revêtement bleu de la bandelette AccuFilm IV s'est effacé. Ce sont ces zones où une correction pourrait être nécessaire.

6. Ajuster la restauration selon les besoins.
7. Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à parvenir au logement parfait de la restauration.
8. Utiliser un liquide solvant pour éliminer les résidus d'AccuFilm IV à la surface de la restauration avant de procéder au scellement.

Conseils utiles :

- Il est possible d'utiliser une pince pour papier à articuler avec le film détaché de manière à le stabiliser et à en conserver la forme.
- Pour AccuFilm monoface, le côté sombre est le côté marquant.
- Pour AccuFilm double face, les deux arcades sont marquées simultanément.
- Lorsqu'une meilleure visibilité du marquage est souhaitée, l'application d'une fine couche de gelée de pétrole sur AccuFilm peut favoriser l'obtention de marques plus nettes et plus diagnostiques.
- Tirer ou appuyer brusquement lorsque le patient a la mâchoire fermée peut provoquer le déchirement du film au niveau du contact intercuspidien.
- Pour les bandes sans cadre AccuFilm I et II, un pli au centre des feuilles, dans le sens de la longueur, peut aider à éviter qu'elles s'enroulent. (Lorsqu'une pince pour papier à articuler n'est pas utilisée.)

Incidents :

Tout incident grave doit être signalé à Parkell et à l'autorité compétente du pays au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Mise au rebut de matériel :

Éliminer le contenu/conteneur dans un point de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément aux réglementations locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Garantie et conditions d'utilisation :

Pour en savoir plus sur la garantie et les conditions d'utilisation complètes, consulter le site www.parkell.com. Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur www.parkell.com. Le système de qualité Parkell est certifié ISO 13485.

Produits :

Boîtes de film monoface AccuFilm® I

Rouleau de 280 bandes monoface prédécoupées.

- (REF S014) Noires
- (REF S015) Rouges

Boîtes de film double face AccuFilm® II

Rouleau de 280 bandes à double face prédécoupées.

- (REF S017) Bandes Rouges/Noires
- (REF S018) Bandes Noires/Noires
- (REF S021) Bandes Rouges/Rouges

Carnets de film double face AccuFilm® II

Boîte de 5 carnets - 50 bandes par carnet.

- (REF S053) Bandes Rouges/Noires

Liquide AccuFilm® IV avec pinceau

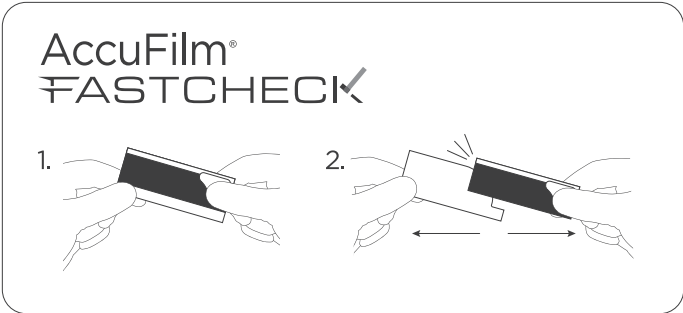
Liquide de marquage bleu à séchage rapide

- (REF S020) Deux flacons ; liquide de marquage bleu (10 ml) et solvant (20 ml)

Bandes à double face AccuFilm® Fastcheck

100 bandes à double face prémontées

- (REF S054) Bandes Bleues/Bleues



Explication des symboles utilisés :

	• Réservé à un usage professionnel
	• Respecter le mode d'emploi
	• Limites de température
	• Conserver le produit fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière directe du soleil
	• À utiliser avant (date limite d'utilisation)
	• Contenu de l'emballage
	• Numéro de lot
	• Référence catalogue
	• Identificateur unique de dispositif
	• Dispositif médical
	• Ne pas utiliser le produit si l'emballage est détérioré
	• Usage unique
	• Fabricant

Les bandes en boîte monoface et à double face AccuFilm® sont fabriquées aux États-Unis.
AccuFilm® IV est formulé en Allemagne.

AccuFilm® FastCheck est fabriqué en Suède pour :

Parkell, Inc.,
300 Executive Drive, Edgewood, NY 11717 États-Unis
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK CA UKRP : Topdental (Products) Ltd,
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Angleterre, R.-U.



AccuFilm®

Carta, film e liquido per articolazione occlusale

Istruzioni per l'uso



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

REF S054, S015, S014, S021,
S018, S017, S020, S053



A00013revL0623

Rx Only: il prodotto deve essere utilizzato da un odontoiatra qualificato. Per la scheda di dati di sicurezza (SDS) vedere www.parkell.com.

Descrizione:

Prodotti ultra sottili, estremamente precisi e resistenti all'umidità per il controllo dell'articolazione occlusale e per l'inserimento di restauri dentali. Sono disponibili in tre formati: film sciolto, film con bordo e liquido da applicare con pennello.

Indicazioni per l'uso:

Per individuare con precisione contatti prematuri nelle arcate dentali e punti di contatto stretti o la superficie di intaglio di restauri protesici.

Controindicazioni:

- Nessuna

Misure precauzionali:

- Le strisce di film sono monouso e monopaziente. Gettare dopo l'uso.

Eventi avversi:

- Nessuno

Istruzioni per l'uso — Film

1. Asciugare le superfici del dente naturale, del restauro o della protesi.
2. Tenere il film per articolazione tra l'arcata superiore e inferiore nella zona in cui si desidera controllare l'occlusione.
3. Chiedere al paziente di stringere i denti varie volte sul film per articolazione.
4. Valutare i segni sulle superfici del dente/restauro ed effettuare le necessarie correzioni.
5. Ripetere le operazioni dalla 1 alla 4 fino a trovare la corretta occlusione del paziente.

Istruzioni per l'uso — Liquido da applicare con pennello

1. Versare il liquido dal flacone contagocce in un pozzetto o vasetto di applicazione monouso.
2. Utilizzando un pennellino a ciuffi o un pennello a setole monouso e monopaziente, applicare uno strato sulla superficie prossimale o interna, dove possono essere necessarie eventuali correzioni.
3. Lasciare asciugare completamente il liquido sulla superficie del restauro.
4. Inserire il restauro nel cavo orale con una leggera pressione.
5. Rimuovere il restauro dal cavo orale, quindi esaminare i punti in cui lo strato blu di AccuFilm IV è stato asportato. Questi sono i punti in cui è necessario effettuare interventi correttivi.

6. Apportare le necessarie correzioni al restauro.
7. Ripetere le operazioni dalla 2 alla 6 finché non si ottiene un corretto posizionamento del restauro.
8. Utilizzare il solvente liquido per rimuovere i residui di AccuFilm IV dalla superficie del restauro prima di passare alla cementazione.

Consigli utili:

- Se si desidera, con la variante del film sciolto è possibile utilizzare le pinzette per carta per articolazione per stabilizzare e mantenere la forma.
- In caso di AccuFilm rivestito su un solo lato, il lato marcatore è quello opaco.
- In caso di AccuFilm rivestito su due lati, vengono marcate entrambe le arcate simultaneamente.
- Se si desidera migliorare la definizione della marcatura, applicare un sottile strato di vaselina su AccuFilm per ottenere segni più chiari e di migliore qualità diagnostica.
- Se si tira o si strattone il film mentre la bocca del paziente è in occlusione, il film potrebbe rompersi nel punto di contatto intercuspale.
- Per le strisce senza bordo di AccuFilm I e II, piegando longitudinalmente il film verso il basso al centro è possibile evitare che si arricci. (Quando non si utilizzano le pinzette per carta per articolazione.)

Eventi:

Tutti gli incidenti notificabili devono essere segnalati a Parkell e all'autorità competente del Paese in cui l'utente o il paziente risiede.

Smaltimento del materiale:

Smaltire il prodotto e relativi contenitori in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali in conformità con le disposizioni locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Garanzia e condizioni di utilizzo:

Per informazioni complete su garanzia e condizioni di utilizzo consultare il sito www.parkell.com. Le schede di dati di sicurezza (SDS) sono disponibili al sito www.parkell.com. Il sistema di qualità di Parkell è certificato ISO 13485.

Prodotti disponibili:

Film rivestito su un solo lato AccuFilm® I, in barattoli

Rotolo da 280 strisce rivestite su un lato, pretagliate.

- (REF S014) Nero
- (REF S015) Rosso

Film rivestito su due lati AccuFilm® II, in barattoli

Rotolo da 280 strisce rivestite su due lati, pretagliate.

- (REF S017) Strisce di colore rosso/nero
- (REF S018) Strisce di colore nero/nero
- (REF S021) Strisce di colore rosso/rosso

Film rivestito su due lati AccuFilm® II, in blocchetti

Scatola da 5 blocchetti con 50 strisce ciascuno.

- (REF S053) Strisce di colore rosso/nero

Liquido da applicare con pennello AccuFilm® IV

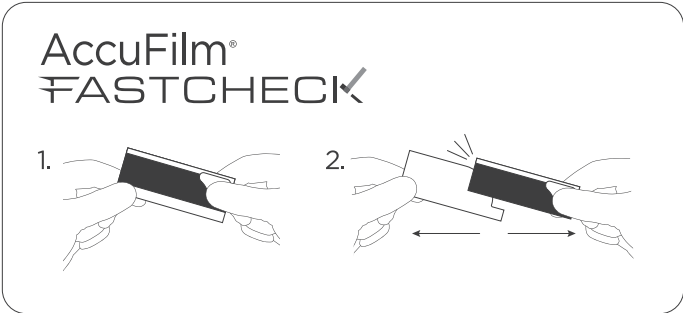
Liquido per marcatura blu, a rapida asciugatura

- (REF S020) Due flaconi; liquido per marcatura blu (10 ml) e solvente (20 ml)

Strisce di film rivestito su due lati AccuFilm® FastCheck

100 strisce rivestite su due lati, premontate

- (REF S054) strisce di colore blu/blu



Spiegazione dei simboli usati:

	• Solo per uso professionale
	• Seguire le istruzioni per l'uso
	• Limite di temperatura
	• Conservare il prodotto chiuso ermeticamente e lontano dalla luce solare diretta
	• Utilizzare entro (scadenza)
	• Contenuto della confezione
	• Codice di lotto
	• Riferimento di catalogo
	• Identificativo unico del dispositivo
	• Dispositivo medico
	• Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	• Monouso
	• Fabbricante

Le strisce di film rivestito su un solo lato e su due lati AccuFilm® in barattoli sono prodotte negli Stati Uniti. AccuFilm® IV è formulato in Germania.

AccuFilm® FastCheck è fabbricato in Svezia per:

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Inghilterra Regno Unito



AccuFilm®

Articulatiepapier, -folie en vloeistof

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053

Gebruiksaanwijzing

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 VS
(800) 243-7446 • www.parkell.com


A00013revL0623

Alleen op recept verkrijgbaar (dit product is bedoeld om door bevoegde tandheelkundigen te worden gebruikt). Voor het veiligheidsinformatieblad kunt u terecht op www.parkell.com.

Omschrijving:

Superdunne, uiterst nauwkeurige, vochtbestendige tandheelkundige producten ten behoeve van articulatie en voor het inpassen van restauraties. Verkrijgbaar in drie varianten. Losse folie, opgespannen folie en vloeistof om te bestrijken.

Indicaties:

Voor nauwkeurige lokalisatie van occlusale premature contacten in tandbogen en krappe ruimten op de contactpunten of het intaglio-opervlak van prothetische restauraties.

Contra-indicaties:

- Geen

Voorzorgsmaatregelen:

- De stroken folie zijn bedoeld voor éénmalig gebruik, bij één patiënt. Gooi ze na gebruik weg.

Bijwerkingen:

- Geen

Gebruiksaanwijzing – folie

1. Droog de oppervlakken van het natuurlijke gebitselement, de restauratie of de prothese.
2. Houd de articulatiefolie tussen de bovenste en onderste tandboog in het gebied waarvan de occlusie moet worden gecontroleerd.
3. Laat de patiënt verschillende keren kort achter elkaar dichtbijten (tandenklappen) op de articulatiefolie.
4. Beoordeel de markeringen op het gebitselement/oppervlak van de restauratie en pas aan waar dat nodig is.
5. Herhaal stap 1 tot 4 tot de occlusie van de patiënt in evenwicht is.

Gebruiksaanwijzing - vloeistof om te bestrijken

1. Doseer de vloeistof vanuit de druppelfles in een doseerschaaftje voor eenmalig gebruik of een dappenglaasje.
2. Gebruik een wegwerpmicrokwastje of een penseeltje voor gebruik bij één patiënt en bedek het proximale oppervlak of interne oppervlak waar mogelijk een aanpassing nodig is.
3. Laat de vloeistof helemaal opdrogen op het oppervlak van de restauratie.
4. Plaats de restauratie met lichte druk in de mond.
5. Neem de restauratie uit de mond en controleer op gebieden waar de blauwe AccuFilm IV-coating is weggevegen. Dat zijn de gebieden waar correcties nodig zijn.

6. Pas de restauratie aan waar dat nodig is.
7. Herhaal de stappen 2 tot en met 6 tot de restauratie goed past.
8. Gebruik een oplosmiddel om restanten van AccuFilm IV van het oppervlak van de restauratie te verwijderen voor u doorgaat met het cementeren.

Nuttige tips:

- Gebruik als u dat wilt een articulatietaal bij versies met losse folies om deze te stabiliseren en in vorm te houden.
- Bij de enkelzijdige AccuFilm is de matte kant de markeerkant.
- Bij de dubbelzijdige AccuFilm worden beide tandbogen tegelijkertijd gemarkeerd.
- Breng voor het krijgen van een duidelijkere markering een dunne laag vaseline aan op de AccuFilm-folie. Dit zorgt voor duidelijkere markeringen, voor een betere diagnose.
- Door trekken of verschuiven van de folie terwijl de patiënt dichtbijt, kan de folie scheuren op het punt van intercuspidaal contact.
- Wanneer u losse stroken AccuFilm I en II gebruikt, kan opkrullen worden voorkomen door overlans een vouw te maken in het midden. (Wanneer geen gebruik wordt gemaakt van een articulatietaal.)

Voorvallen:

Ernstige voorvallen moeten worden gerapporteerd aan Parkell en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Afvoeren van het materiaal als afval:

Voer de inhoud/verpakking af via een inzamelpunt voor gevaarlijke of speciale stoffen, in overeenstemming met de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Garantie en gebruiksvoorwaarden:

Raadpleeg voor de volledige garantie- en gebruiksvoorwaarden alstublieft www.parkell.com. De veiligheidsinformatiebladen zijn verkrijgbaar via www.parkell.com. Het kwaliteitssysteem van Parkell is gecertificeerd volgens ISO 13485.

Verkrijgbare producten:

Enkelzijdige folie AccuFilm® I in blikjes

Rol van 280 voorgesneden, enkelzijdige stroken.

- (REF S014) zwart
- (REF S015) rood

Dubbelzijdige folie AccuFilm® II in blikjes

Rol van 280 voorgesneden, dubbelzijdige stroken.

- (REF S017) rood/zwarte stroken
- (REF S018) zwart/zwarte stroken
- (REF S021) rood/rode stroken

Dubbelzijdige folie AccuFilm® II in boekjes

Doos met 5 boekjes met elk 50 stroken per boekje.

- (REF S053) rood/zwarte stroken

Vloeistof om te bestrijken AccuFilm® IV

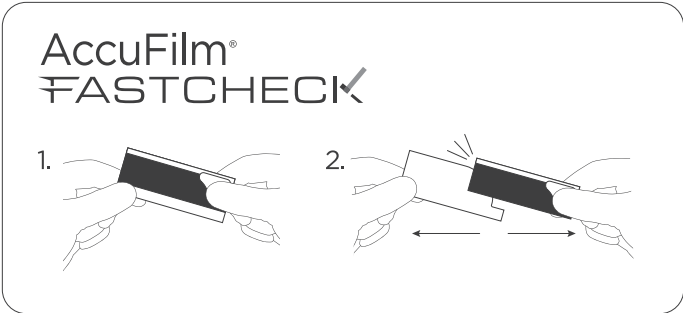
Sneldrogende blauwe markeringsvloeistof

- (REF S020) Twee flesjes; blauwe markeringsvloeistof (10 ml) en oplosmiddel (20 ml)

Dubbelzijdige stroken folie AccuFilm® FastCheck

100 opgespannen, dubbelzijdige stroken

- (REF S054) blauw/blauwe stroken



Verklaring van de gebruikte symbolen:

	• Alleen voor professioneel gebruik
	• Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	• Temperatuurbeperring
	• Bewaar het product in een goed gesloten verpakking en stel het niet bloot aan direct zonlicht.
	• Houdbaar tot (vervaldatum)
	• Inhoud van de verpakking
	• Batchcode
	• Catalogus-/artikelnummer
	• Unieke apparaatidentificatie
	• Medisch hulpmiddel
	• Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	• Voor eenmalig gebruik
	• Fabrikant

Enkelzijdige en dubbelzijdige stroken AccuFilm® in blikjes worden gemaakt in de VS.
AccuFilm® IV wordt samengesteld in Duitsland.
AccuFilm® FastCheck wordt gemaakt in Zweden voor:

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 VS
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Engeland Verenigd Koninkrijk

AccuFilm®

Artikulasjonspapir, -film og væske

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053

Bruksanvisning

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

CE
A00013revL0623

Kun på resept — produktet er ment brukt av tannlege/tannpleier. For sikkerhetsdatablad (SDS), gå til www.parkell.com.

Beskrivelse:

Supertynne, meget presise, fuktighetsbestandige dentale artikulasjonsprodukter og produkter for tilpasning av restaureringer. Tilbys i tre formater. Løs film, rammet film og påbørstingsvæske.

Indikasjoner for bruk:

For presis lokalisering av premature okklusale punkter i tannbuen og trange plasser på kontaktene eller de indre overflatene til protese-restaureringer.

Kontraindikasjoner:

- Ingen

Forholdsregler:

- Filmstrimlene er kun til bruk på én pasient. Skal kasseres etter bruk.

Bivirkninger:

- Ingen

Bruksanvisning — Film

1. Tørk overflatene på naturlig tann, restaurering eller protese.
2. Hold den artikulerende filmen mellom øvre og nedre tannbue i det området hvor okklusjon skal kontrolleres.
3. Få pasienten til å bite sammen tennene flere ganger på den artikulerende filmen
4. Evaluer merkene på overflatene til tannen/restaureringen og juster etter behov
5. Gjenta punkt 1 til 4, helt til pasientens okklusjon er avbalansert.

Bruksanvisning — påbørstingsvæske

1. Dispenser væske fra pipetteflasken til en blandeblokk til engangsbruk eller et dappenglass
2. Ved hjelp av en engangs bustet mikrobørste eller børste med bust til bruk på én pasient dekker du til den proksimale eller innvendige overflaten der hvor justering kan være nødvendig
3. La væsken tørke fullstendig på restaureringens overflate
4. Plasser restaureringen i munnen med et lett trykk
5. Ta restaureringen ut av munnen og kontroller om det finnes områder hvor det blå AccuFilm IV-belegget er gnidd bort. Dette er de områdene hvor det er nødvendig å utføre justeringer.
6. Juster restaureringen etter behov.
7. Gjenta punkt 2 til 6, helt til korrekt plassering av restaureringen er oppnådd.
8. Bruk løsningsmiddel for å fjerne rester av AccuFilm IV fra restaureringens overflate før sementeringen startes.

Nyttige tips:

- Bruk ligaturtang for løse filmversjoner for å stabilisere og opprettholde formen, om ønskelig.
- For ensidig AccuFilm er den matte siden merkesiden.
- For tosidig AccuFilm merkes begge tannbuene samtidig.
- Når det ønskes bedre klarhet på markeringene, kan et tynt belegg vaselin på AccuFilm fremme klarere, mer diagnostiske merker.
- Dersom det rives eller dras når pasienten er i lukket stilling, kan filmen bli revet av i punktet hvor tyggeknotene er i kontakt med hverandre.
- For strimler uten ramme med AccuFilm I og II kan en langsgående brett ned midten forhindre at det ruller seg sammen. (Når det ikke brukes ligaturtang.)

Hendelser:

Rapportpliktige hendelser skal rapporteres til Parkell og kompetent myndighet på stedet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.

Avfallshåndtering av materiale:

Innhold/beholder skal kasseres på avfallsdeponi for farlig eller spesialavfall, i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Garanti og bruksvilkår:

For full garanti og alle bruksvilkår, gå til www.parkell.com. Sikkerhetsdatablader (SDS) er tilgjengelige på www.parkell.com. Parkells kvalitetssikringssystem er sertifisert iht. NS-EN ISO 13485.

Tilgjengelige produkter:

AccuFilm® I, beholdere med ensidig film

Rull med 280 forhåndskuttede, ensidige strimler.

- (REF S014) Svart
- (REF S015) Rød

AccuFilm® II, beholdere med tosidig film

Rull med 280 forhåndskuttede, tosidige strimler.

- (REF S017) Rød/svart strimler
- (REF S018) Svart/svart strimler
- (REF S021) Rød/rød strimler

AccuFilm® II, hefter med tosidig film

Boks med 5 hefter med 50 strimler per hefte.

- (REF S053) Rød/svart strimler

AccuFilm® IV påbørstingsvæske

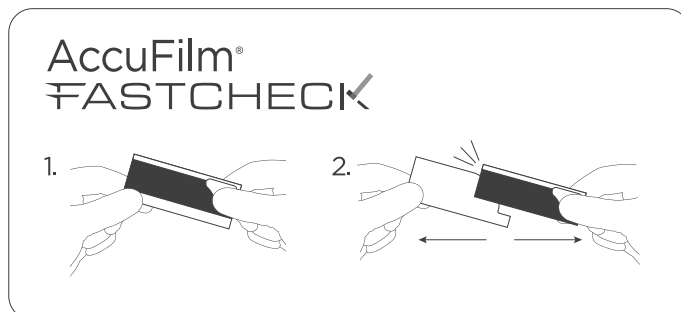
Hurtigtørkende blå markeringsvæske

- (REF S020) To flasker; blå markeringsvæske (10 ml) og løsemiddel (20 ml)

AccuFilm® FastCheck, tosidige filmstrimler

100 forhåndsmonterte, tosidige strimler

- (REF S054) Blå/blå strimler



Forklaring av brukte symboler:

	• Kun til profesjonell bruk
	• Følg bruksanvisningen
	• Temperaturgrense
	• Produktet skal oppbevares forseglet og borte fra sollys
	• Best før-dato (utløpsdato)
	• Pakkens innhold
	• Batchkode
	• Katalog-/varenummer
	• Unik enhetsidentifikator
	• Medisinsk utstyr
	• Skal ikke brukes dersom pakken er skadet
	• Kun til engangsbruk
	• Produsent

AccuFilm® beholderne med ensidige og tosidige strimler er laget i USA.

AccuFilm® IV er formulert i Tyskland.

AccuFilm® FastCheck produseres i Sverige for:



Parkell, Inc.,

300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA

(800) 243-7446 • www.parkell.com



UKRP: Topdental (Products) Ltd,

12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,

0EF England UK



AccuFilm®

Papier, kalka i płyn artykułacyjny

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053

Instrukcja użycia

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com


A00013revL0623

Tylko Rx—produkt jest przeznaczony do stosowania przez uprawnionego lekarza dentystę. Kartę charakterystyki substancji (SDS) można znaleźć na stronie internetowej www.parkell.com.

Opis:

Super cienkie, bardzo dokładne, odporne na wilgoć produkty do sprawdzania artykulacji zębów i dopasowywania uzupełnień. Oferowane w trzech formatach. Kalka luzem, kalka na ramce i płyn do nakładania pędzelkiem.

Wskazania do stosowania:

Do precyzyjnego lokalizowania przedwczesnych wad zgryzu w łukach zębowych oraz ciasnych miejsc na powierzchniach stykających się powierzchniach wklęsłych uzupełnień protetycznych.

Przeciwwskazania:

- Brak

Środki ostrożności:

- Paski kalki są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Działania niepożądane:

- Brak

Instrukcja użycia— Kalka

1. Wyszuszyć naturalne powierzchnie zębów, uzupełnień lub protez.
2. Przytrzymać kalkę artykułacyjną pomiędzy górnym i dolnym łukiem w miejscu, gdzie ma być sprawdzana okluzja.
3. Polecić pacjentowi kilkukrotne zware zębów na kalce artykułacyjnej.
4. Ocenić znakowanie na powierzchniach zęba/uzupełnienia i skorygować według potrzeby.
5. Powtarzać kroki od 1 do 4 aż do wyrównania okluzji pacjenta.

Instrukcja użycia— Płyn do nakładania pędzelkiem

1. Wydzielić płyn z butelki z kroplomierzem na jednorazowy bloczek do mieszania lub do naczynia do mieszania.
2. Używając jednorazowego, przeznaczonego do stosowania u jednego pacjenta mikropędzelka z kępkami lub szczoteczki z włosia, pokryć powierzchnię proksymalną lub wewnętrzną, gdzie może być konieczna korekta.
3. Pozostawić płyn do całkowitego wyschnięcia na powierzchni uzupełnienia.
4. Umieścić uzupełnienie w jamie ustnej z lekkim naciskiem.
5. Wyjąć uzupełnienie z jamy ustnej i sprawdzić, czy nie ma miejsc, gdzie niebieska powłoka AccuFilm IV uległa wytarciui. Są to miejsca, w których konieczne jest przeprowadzenie korekty.

6. Dopasować uzupełnienie według potrzeby.
7. Powtarzać kroki od 2 do 6 aż do uzyskania właściwego osadzenia uzupełnienia.
8. Przed rozpoczęciem cementowania należy usunąć pozostałości AccuFilm IV z powierzchni uzupełnienia za pomocą płynnego rozpuszczalnika.

Pomocne wskazówki:

- W przypadku wersji z kalką luzem należy użyć pęsety do kalki artykułacyjnej, aby ustabilizować i utrzymać kształt, jeśli jest to pożądane.
- W przypadku kalki jednostronnej AccuFilm strona matowa jest stroną znakującą.
- W przypadku kalki dwustronnej AccuFilm oba łuki są znakowane jednocześnie.
- Gdy pożądana jest większa wyrazistość znakowania, nałożenie na AccuFilm cienkiej warstwy wazeliny może przyczynić się do uzyskania wyraźniejszych, bardziej diagnostycznych znakowań.
- Szarpanie lub ciągnięcie, gdy pacjent ma zamkniętą jamę ustną, może spowodować rozerwanie kalki w miejscu kontaktu między guzkami zębów.
- W przypadku pasków bez ramki AccuFilm I i II zagięcie wzdłuż środka może zapobiec zwijaniu się. (W przypadku, gdy nie używa się pęsety do kalki artykułacyjnej.)

Incydenty:

Incydenty podlegające zgłoszeniu należy zgłaszać do firmy Parkell i właściwego organu w kraju, w którym ma siedzibę użytkownik lub pacjent.

Utylizacja materiału:

Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.

Gwarancja i warunki użytkowania:

Pełną gwarancję i warunki użytkowania można znaleźć na stronie internetowej www.parkell.com. Karty charakterystyki substancji (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.parkell.com. System jakości firmy Parkell jest certyfikowany zgodnie z normą ISO 13485.

Dostępne produkty:

AccuFilm® I - pojemniki z kalką jednostronną

Rolka 280 wstępnie przyciętych jednostronnych pasków.

- (REF S014) Czarne
- (REF S015) Czerwone

AccuFilm® II - pojemniki z kalką dwustronną

Rolka 280 wstępnie przyciętych dwustronnych pasków.

- (REF S017) Paski czerwone/czarne
- (REF S018) Paski czarne/czarne
- (REF S021) Paski czerwone/czerwone

AccuFilm® II - bloczki kalki dwustronnej

Pudełko zawierające 5 bloczków z 50 paskami na bloczek.

- (REF S053) Paski czerwone/czarne

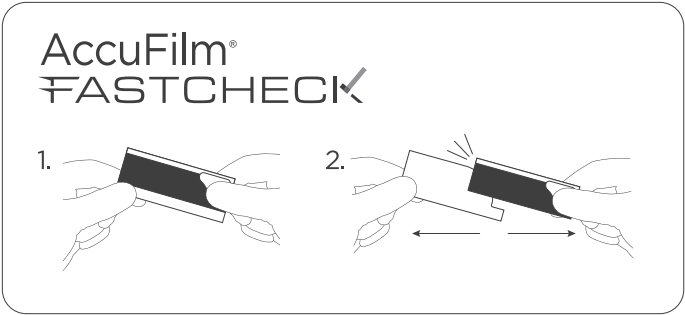
AccuFilm® IV - płyn do nakładania pędzelkiem

Szybkoschnący płyn znakujący na niebiesko

- (REF S020) Dwie butelki; płyn znakujący na niebiesko (10 ml) i rozpuszczalnik (20 ml)

AccuFilm® FastCheck - paski kalki dwustronnej
100 wstępnie zamontowanych pasków dwustronnych

- (REF S054) Paski niebieskie/niebieskie



Objaśnienie używanych symboli:

	• Tylko do profesjonalnego użytku
	• Przestrzegać instrukcji użycia
	• Zakres temperatur
	• Przechowywać produkt szczelnie zamknięty, chroniąc przed bezpośrednim nasłonecznieniem
	• Termin przydatności do użycia (ważności)
	• Zawartość opakowania
	• Kod partii
	• Numer katalogowy
	• Unikalny identyfikator wyrobu
	• Wyrób medyczny
	• Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	• Tylko do jednorazowego użycia
	• Producent

Pojemniki z paskami jedno- i dwustronnymi AccuFilm® są produkowane w USA.
AccuFilm® IV jest tworzony w Niemczech.
AccuFilm® FastCheck jest produkowany w Szwecji dla:

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Anglia



AccuFilm®

Papel, película e líquido de articulação

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053

Instruções de utilização



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 EUA
(800) 243-7446 • www.parkell.com



A00013revL0623

Prescrição obrigatória – o produto destina-se a ser usado por um profissional licenciado da área odontológica. Para a ficha de dados de segurança (SDS), ver www.parkell.com.

Descrição:

Produtos dentários superfinos de articulação e de encaixe de restaurações, de elevada precisão e resistentes à humidade. Disponíveis em três formatos. Película solta, película emoldurada e líquido para pincelar.

Indicações de utilização:

Para a localização precisa de prematuridades oclusais em arcadas dentárias e espaços apertados nos contactos ou na superfície interna de restaurações protéticas.

Contraindicações:

- Não tem

Precauções:

- As tiras de película destinam-se a utilização num único paciente. Descartar depois da utilização.

Efeitos adversos:

- Não tem

Instruções de utilização — Película

1. Secar o dente natural, as superfícies da restauração ou protéticas.
2. Segurar na película de articulação entre as arcadas superior e inferior na área em que a oclusão deve ser verificada.
3. Pedir ao paciente para morder várias vezes a película de articulação
4. Avaliar as marcações nas superfícies do dente/restauração e ajustar conforme necessário
5. Repetir os passos 1 a 4 até a oclusão do paciente estar equilibrada.

Instruções de utilização — Líquido para pincelar

1. Dispensar líquido do frasco de conta-gotas para um poço de dispensação descartável ou godé
2. Com um micropincel de cabeça redonda ou pincel de cerdas descartável, revestir a superfície proximal ou interna em que possa ser necessário um ajuste
3. Deixar o líquido secar completamente na superfície da restauração
4. Assentar a restauração na boca exercendo uma ligeira pressão
5. Remover a restauração da boca e examinar quanto a áreas em que falte o revestimento azul AccuFilm IV. Estas são as áreas em que seriam necessárias medidas corretivas.

6. Ajustar a restauração conforme necessário.
7. Repetir os passos 2 a 6 até a restauração ficar bem assente.
8. Usar solvente líquido para remover o resto de AccuFilm IV da superfície da restauração antes de começar com a cimentação.

Sugestões úteis:

- No caso de versões de película solta, usar uma pinça de articulação para estabilizar e manter a forma, se assim se desejar.
- Para um AccuFilm com um só lado, o lado fosco é o da marcação.
- Para um AccuFilm de dois lados, as duas arcadas são marcadas em simultâneo.
- Para melhorar as marcações, aplicar uma fina camada de vaselina ao AccuFilm para obter marcas de diagnóstico mais claras.
- Arrastar ou puxar quando o paciente tem a boca fechada pode fazer com que a película se rasgue no ponto de contacto intercuspídeo.
- No caso de película não emoldurada de AccuFilm I e II, uma dobra longitudinal ao centro pode ajudar a impedir o enrolamento. (Se não for usada uma pinça de articulação).

Eventos:

Os incidentes dignos de nota devem ser comunicados à Parkell e à autoridade competente do país em que o utilizador ou o paciente está estabelecido.

Eliminação do material:

Eliminar os conteúdos/recipientes num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Garantia e termos de utilização:

Para todas as informações relativas à garantia e aos termos de utilização, ir a www.parkell.com. As fichas de dados de segurança (SDS) estão disponíveis em www.parkell.com. O sistema de qualidade da Parkell está certificado em conformidade com a norma ISO 13485.

Produtos disponíveis:

Caixas de película de um só lado AccuFilm® I

Rolo de 280 tiras pré-cortadas com um só lado.

- (REF S014) Preto
- (REF S015) Vermelho

Caixas de película de dois lados AccuFilm® II

Rolo de 280 tiras pré-cortadas com dois lados.

- (REF S017) Tiras em vermelho/preto
- (REF S018) Tiras em preto/preto
- (REF S021) Tiras em vermelho/vermelho

Cadernetas de película AccuFilm® II de dois lados

Caixa de 5 cadernetas com 50 tiras por caderneta.

- (REF S053) Tiras em vermelho/preto

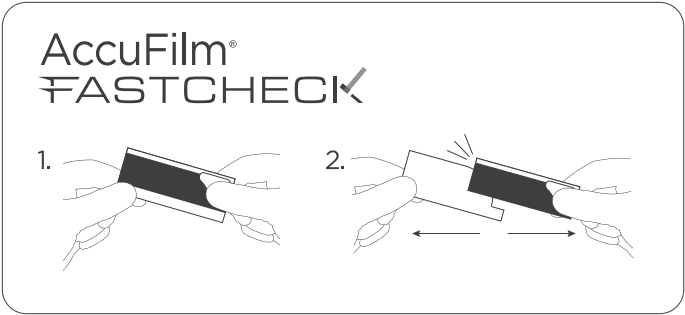
Líquido para pincelar AccuFilm® IV

Líquido de marcação azul de secagem rápida

- (REF S020) Dois frascos; líquido de marcação azul (10 ml) e solvente (20 ml)

Tiras de película AccuFilm® FastCheck de dois lados
100 tiras pré-montadas, de dois lados

- (REF S054) Tiras em azul/azul



Explicação dos símbolos usados:

	• Exclusivamente para utilização profissional
	• Observar as instruções de utilização
	• Limite de temperatura
	• Guardar o produto hermeticamente fechado e ao abrigo da luz solar direta
	• Prazo de validade (expiração)
	• Conteúdo da embalagem
	• Código do lote
	• Número de catálogo/Referência
	• Identificador único do dispositivo
	• Dispositivo médico
	• Não usar se a embalagem estiver danificada
	• Descartável
	• Fabricante

As tiras das caixas de película de um só lado e de dois lados AccuFilm® são fabricadas nos EUA.
AccuFilm® IV é formulado na Alemanha.
AccuFilm® FastCheck é fabricado na Suécia para:

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 EUA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Inglaterra Reino Unido

AccuFilm®

Artikulationspapper, folie och vätska

Bruksanvisning

REF S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

Rx Only - produkt avsedd att användas av legitimerad tandvårdspersonal. Säkerhetsdatablad (SDS) hittar du under www.parkell.com.

Beskrivning:

Supertunna, högexakta, fuktresistenta dentala produkter för artikulations- och restaureringsjustering. Tillgängligt i tre format. Lös artikulationsfolie, artikulationsfolie i hållare och påpenslings-vätska.

Avsedd användning:

För exakt lokalisering av för tidiga ocklusala kontakter mellan tandbågarna och av för hårda kontakter eller tryckpunkter i protetiska restaureringar.

Kontraindikationer:

- Ingen

Försiktighetsåtgärder:

- Artikulationsfolien är avsedd för engångsbruk på en och samma patient. Kastas efter användning.

Biverkningar:

- Ingen

Bruksanvisning - Artikulationsfolie

1. Torka tand-, restaurerings- eller protetiska ytor.
2. Håll artikulationsfolien mellan övre och undre tandbågarna i det område där ocklusionen ska kontrolleras.
3. Låt patienten bita ihop snabbt flera gånger på artikulationsfolien
4. Bedöm markeringarna på tand-/restaureringsytorna och justera vid behov
5. Repetera steg 1 till 4 tills patientens ocklusion är i jämvikt.

Bruksanvisning - Påpenslings-vätska

1. Häll upp vätska från flaskan med droppkork i en engångskopp eller dappenskal
2. Täck den approximala ytan eller insidan där justering kan behövas. Använd en tuftad mikrobörste eller en pensel av engångstyp
3. Låt vätskan torka fullständigt på restaureringens yta
4. Placera restaureringen i munnen med ett lätt tryck
5. Ta ut restaureringen ur munnen och granska den för att identifiera områden där den blå AccuFilm IV-beläggningen skrapats bort. Det är dessa områden som behöver korrigeras.
6. Justera restaureringen enligt behov.
7. Repetera steg 2 till 6 tills restaureringen sitter korrekt på plats.
8. Använd lösningsmedel för att ta bort rester av AccuFilm IV från restaureringens yta innan cementeringen påbörjas.

Hjälpsamma tips:

- Använd vid behov hållare för artikulationspapper tillsammans med lös artikulationsfolie för att stabilisera den och hålla den på plats.
- För ensidig AccuFilm är den matta sidan markeringssidan.
- För dubbelsidig AccuFilm kan båda tandbågarna markeras samtidigt.
- Om man önskar ännu klarare, distinkta markeringar kan det hjälpa att applicera ett tunt lager vaselin på AccuFilm-folien.
- Om man rycker eller drar i folien när patienten biter ihop kan det leda till att den går sönder vid kontaktpunkten mellan kusparna.
- För lösa ark av AccuFilm kan man vika längs med foliens mitt för att undvika att det rullar ihop sig. (När man inte använder hållare för artikulationspapper.)

Händelser:

Händelser som ska rapporteras skickas till Parkell och kompetent myndighet där användaren och eller patienten är etablerade.

Kassering av material:

Avfallshantera innehåll/behållare enligt tillämplig lokal, regional, nationell och internationell lagstiftning för farligt avfall.

Garanti och användningsvillkor:

För fullständig information om Garanti och Användningsvillkor, se www.parkell.com. Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.parkell.com. Parkells kvalitetssystem är certifierat enligt ISO 13485.

Tillgängliga produkter:

AccuFilm® I Ensidig folie behållare

Rulle med 280 förklippta ensidiga remсор.

- (REF S014) Svart
- (REF S015) Röd

AccuFilm® II Dubbelsidig folie behållare

Rulle med 280 förklippta dubbelsidiga remсор.

- (REF S017) Röda/Svarta remсор
- (REF S018) Svarta/Svarta remсор
- (REF S021) Röda/Röda remсор

AccuFilm® II Dubbelsidig folie häften

Ask med 5 häften med 50 ark per häfte.

- (REF S053) Röda/Svarta remсор

AccuFilm® IV Påpenslings-vätska

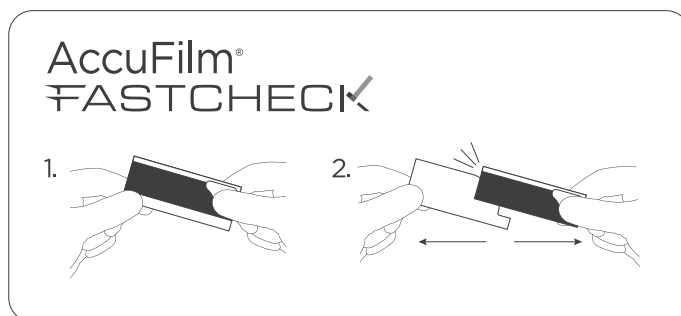
Snabbtorkande blå markeringsvätska

- (REF S020) Två flaskor, blå markeringsvätska (10 ml) och lösningsmedel (20 ml)

AccuFilm® FastCheck dubbelsidig folie remсор

100 Förmonterade, dubbelsidiga remсор

- (REF S054) Blå/Blå remсор



Förklaring av de använda symbolerna:

	• Endast för yrkesmässig användning
	• Följ bruksanvisningen
	• Temperaturgräns
	• Förvara produkten väl tillsluten skyddad från direkt solljus
	• Använd före (utgångsdatum)
	• Förpackningens innehåll
	• Batchnummer
	• Katalog/art.nr
	• Produktbeteckning
	• Medicinteknisk produkt
	• Får inte användas om förpackningen är skadad
	• Endast för engångsbruk
	• Tillverkare

AccuFilm® enkel- och dubbelsidiga remsor i behållare är tillverkade i USA.
AccuFilm® IV är utvecklad i Tyskland.
AccuFilm® FastCheck tillverkas i Sverige för:

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA
(800) 243-7446 • www.parkell.com

UK **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
CA 12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF England UK



AccuFilm®

Артикулиращо фолио и течност

Инструкции за употреба



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 САЩ (800)
243-7446 - www.parkell.com

h S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Само за лекари - продуктът е предназначен за употреба от лицензиран специалист по дентална медицина. За информационен лист за безопасност (ИЛБ) отидете на www.parkell.com.

Описание:

Супертънки, високоточни, влагоустойчиви продукти за артикулиране на зъби и поставяне на възстановявания. Предлагат се в три формата. Свободно фолио, рамкирано фолио и течност за нанасяне с четка.

Показания за употреба:

За прецизно локализиране на оклузални неравности в зъбните дъги и тесни места по контактите или интаглиото на протезните възстановявания.

Предпазни мерки:

- Филмовите ленти са предназначени за употреба само от един пациент. Изхвърлете ги след употреба.

Инструкции за употреба - филм

1. Подсушете естествените зъби, възстановителните или протезните повърхности.
2. Задръжте артикулиращото фолио между горната и долната дъга в областта, в която трябва да се провери оклузията.
3. Накарайте пациента да докосне зъбите си няколко пъти върху артикулиращото фолио
4. Преценете маркировката върху зъбните/реставрационните повърхности и коригирайте, ако е необходимо
5. Повтаряйте стъпки от 1 до 4, докато оклузията на пациентите се изравни.

Инструкции за употреба - течна четка

1. Дозирайте течност от бутилка с капкомер в еднократна употреба за еднократна употреба дозираща ямка или блюдо за дозиране
2. Като използвате микрочетка за еднократна употреба за пациенти или четка с косъм, покрийте проксималната или вътрешната повърхност, където може да се наложи корекция
3. Оставете течността да изсъхне напълно върху повърхността на възстановяването
4. Поставете възстановяването в устата с лек натиск
5. Извадете възстановяването от устата и прегледайте за области, където синьото покритие AccuFilm IV се е изтрило. Това са областите, в които ще са необходими коригиращи действия.
6. Коригирайте възстановяването, ако е необходимо.
7. Повторете стъпки от 2 до 6, докато се постигне правилно поставяне на възстановяването.
8. Използвайте течен разтворител, за да отстраните остатъците от AccuFilm IV от повърхността на възстановяването, преди да започнете циментирането.

Полезни съвети:

- Използвайте артикулираща пинсета с версиите на свободен филм, за да стабилизирате и поддържане на формата, ако е необходимо.
- При едностранно фолио AccuFilm матовата страна е страната за маркиране.

- За двустранно фолио AccuFilm двете дъги се маркират едновременно.
- Когато се желае по-добра яснота на маркировката, нанасянето на тънък слой вазелин върху AccuFilm може да спомогне за по-ясни и диагностични маркировки.
- Дърпането или издърпването, когато пациентът е в затворено положение, може да доведе до да доведе до разкъсване на фолиото в точката на интеркуспален контакт.
- За нерамкираните ленти AccuFilm I и II надлъжното съгъване по средата може да помогне за предотвратяване на навиването. (Когато не се използват артикулиращи щипки.)

Събития:

Инцидентите, които подлежат на докладване, трябва да се докладват на Parkell и на компетентния орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Изхвърляне на материала:

Изхвърлете съдържанието/контейнера в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

Гаранция и условия за употреба:

За пълната информация за гаранцията и условията за ползване, моля, отидете на www.parkell.com. Информационните листове за безопасност (ИЛБ) са на разположение на адрес www.parkell.com. Системата за качество на Parkell е сертифицирана по ISO 13485.

Налични продукти:

AccuFilm® I Едностранни филмови контейнери

Ролка с 280 предварително нарязани едностранни ленти.

- (hS014) Черно
- (hS015) Червено

AccuFilm® II Двустранни филмови канички

Ролка с 280 предварително нарязани двустранни ленти.

- (hS017) Червени/черни ленти
- (hS018) Черни/черни ленти
- (hS021) Червени/червени ленти

Книжки с двустранно фолио AccuFilm® II

Кутия с 5 книжки с по 50 ленти в книжка.

- (hS053) Червени/черни ленти

AccuFilm® IV течност за четка

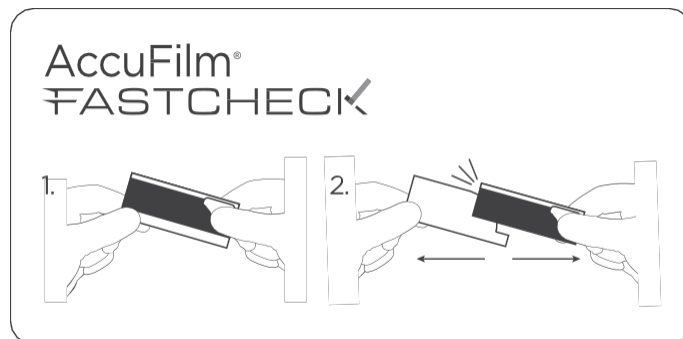
Бързосъхнеща синя маркираща течност

- (hS020) Две бутилки; синя маркираща течност (10 ml) и разтворител (20 ml)

AccuFilm® FastCheck Двустранни лентички

100 Предварително монтирани, двустранни лентички

- (hS054) Сини/сини ленти



Обяснение на използваните символи:

	• Само за професионална употреба
	• Следвайте инструкциите за употреба
	• Температурна граница
	• Съхранявайте продукта плътно затворен, далеч от пряка слънчева светлина
	• Дата на годност (срок на годност)
	• Съдържание на опаковката
	• Код на партидата
	• Каталоген/стоков номер
	• Уникален идентификатор на устройството
	• Медицинско изделие
	• Не използвайте, ако опаковката е повредена
	• Само за еднократна употреба
	• Производител

AccuFilm® едностранни и двустранни ленти за канички са произведени в САЩ.
AccuFilm® IV е разработен в Германия.
AccuFilm® FastCheck се произвежда в Швеция за:

 **Parkell, Inc.,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 САЩ (800)
243-7446 - www.parkell.com

UK
CA **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20,
0EF Англия Великобритания



AccuFilm®

Artikuláló film és folyadék

Használati utasítás

 Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800)
243-7446 - www.parkell.com

h S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Kizárólag Rx-hez - a termék csak engedéllyel rendelkező fogászati szakemberek általi használatra szolgál. Biztonsági adatlap (SDS) a www.parkell.com oldalon található

Leírás:

Szupervékony, nagy pontosságú, nedvességálló fogászati artikulációs, és restaurációs illesztési termékek. Három formátumban kínálják. Laza fólia, bekeretezett fólia és ecsettel felkenhető folyadék.

Használati javallatok:

A fogívek okkluzális prematuritásainak, valamint a fogpótlások kontaktjainak vagy intagliojának szűk helyeinek pontos lokalizálására.

Óvintézkedések:

- A filmsíkok csak egy páciens számára használhatók. Használat után dobja ki.

Használati utasítás - Film

1. Szárítsa meg a természetes fog, a restaurációs vagy a protetikai felületeket.
2. Tartsa az artikulációs filmet a felső és az alsó íj között a azon a területen, ahol az okklúziót ellenőrizni kell.
3. A páciensnek többször össze kell ütnie a fogait a filmre. artikulációs fóliára
4. Értékelje a fog/helyreállító felszíneken lévő jelöléseket, és szükség szerint igazítsa ki azokat.
5. Ismételje meg az 1-4. lépést, amíg a páciensek okklúziója egyensúlyba nem kerül.

Használati utasítás - Brush-On Liquid

1. Adagolja a folyadékot a cseppentős palackból egy egyszer használatos eldobható adagolókútba vagy dappentányérba
2. Egyszer használatos, eldobható, egyszer használatos mikrokefét vagy sörtés kefét használva bevonja a proximális vagy belső felületet, ahol szükség lehet a kiigazításra.
3. Hagyja, hogy a folyadék teljesen megszáradjon a restaurációs felületen.
4. Enyhe nyomással helyezze a restaurációt a szájba.
5. Vegye ki a fogpótlást a szájából, és vizsgálja meg, hogy a kék AccuFilm IV bevonat nem dörzsölődött-e le. Ezek azok a területek, ahol korrekciós beavatkozásra van szükség.
6. Szükség szerint igazítsa ki a restaurációt.
7. Ismételje meg a 2-6. lépést, amíg a restauráció megfelelő ülését el nem éri.
8. Használjon oldószeres folyadékot a maradék AccuFilm IV eltávolításához a a restauráció felületéről a cementálás megkezdése előtt.

Hasznos tanácsok:

- A laza filmváltozatoknál használja az artikulációs csipeszt a stabilizáláshoz és az az forma megtartása érdekében, ha szükséges.
- Az egyoldalas AccuFilm esetében a matt oldal a jelölő oldal.

- Kétoldalas AccuFilm esetén mindkét ív egyszerre van jelölve.
- Ha a jelölés tisztaságának javítására van szükség, az AccuFilm vékony vazelinnel való bekenése elősegítheti a tisztább, diagnosztikusabb jelöléseket.
- Ha a páciens zárt helyzetben húzza vagy húzza, az a következőkhöz vezethet a fólia elszakadhat az intercuspalis érintkezési ponton.
- Az AccuFilm I és II keret nélküli csíkok esetében a középén hosszirányban történő behajítás segíthet a göndörödés megelőzésében. (Ha nem használunk csuklós fogót.)

Események:

A jelentendő eseteket jelteni kell a Parkellnek és annak az illetékes hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az anyag ártalmatlanítása:

A tartalmat/tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő ponton kell ártalmatlanítani.

Jótállás és felhasználási feltételek:

A teljes körű garanciával és felhasználási feltételekkel kapcsolatos információkért kérjük, látogasson el a www.parkell.com weboldalra. A biztonsági adatlapok (SDS) a www.parkell.com címen érhetők el. A Parkell minőségbiztosítási rendszere az ISO 13485 szabvány szerint tanúsított.

Kapható termékek:

AccuFilm® I egyoldalas filmdobozok

280 darab előre vágott egyoldalas csíkból álló tekercs.

- (hS014) Fekete
- (hS015) Piros

AccuFilm® II Kétoldalas filmdobozok

280 darab előre vágott kétoldalas csíkból álló tekercs.

- (hS017) Piros/fekete csíkok
- (hS018) Fekete/fekete csíkok
- (hS021) Piros/piros csíkok

AccuFilm® II kétoldalas filmfüzetek

Dobozban 5 füzet, füzetenként 50 csíkkal.

- (hS053) Piros/fekete csíkok

AccuFilm® IV Brush-On folyadék

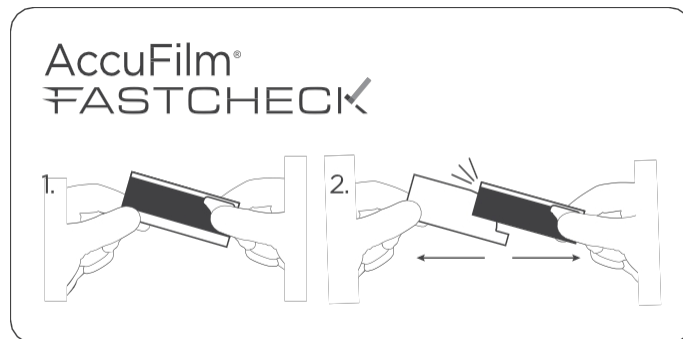
Gyorsan száradó kék jelölőfolyadék

- (hS020) Két flakon; kék jelölőfolyadék (10 ml) és oldószer (20 ml)

AccuFilm® FastCheck kétoldalas filmcsíkok

100 Előre szerelt, kétoldalas csíkok

- (hS054) Kék/kék csíkok



A használt szimbólumok magyarázata:

	• Csak professzionális használatra
	• Kövesse a használati utasításokat
	• Hőmérsékleti határérték
	• A terméket közvetlen napfénytől védve, szorosan lezárva tárolja.
	• Felhasználhatósági idő (lejárat idő)
	• A csomag tartalma
	• Tételkód
	• Katalógus/készletszám
	• Egyedi eszközazonosító
	• Orvostechnikai eszköz
	• Ne használja, ha a csomagolás sérült
	• Csak egyszeri használatra
	• Gyártó

Az AccuFilm® egy- és kétoldalas tartálycsíkok az USA-ban készülnek. Az AccuFilm® IV Németországban készült.
Az AccuFilm® FastCheck Svédországban készül:

 **Parkell, Inc,**
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800) 243-7446 - www.parkell.com

 **UKRP: Topdental (Products) Ltd,**
12 Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20, 0EF Anglia UK



AccuFilm®

Film și lichid de articulare

Instrucțiuni de utilizare



Parkell, Inc.,
300 Executive Dr., Edgewood, NY 11717 USA (800)
243-7446 - www.parkell.com

h S054, S015
S014, S021
S018, S017
S020, S053



A00013revL0623

Rx Only - produsul este destinat utilizării de către un medic dentist autorizat.
Pentru fișa cu date de securitate (SDS), accesați www.parkell.com.

Descriere:

Produse pentru articulare și verificarea adaptării restaurărilor, extrem de subțiri, de înaltă precizie și rezistente la umiditate. Disponibile în trei formate: film liber, film încadrat și lichid aplicabil cu pensula.

Indicații pentru utilizare:

Pentru localizarea precisă a prematurităților ocluzale în arcadele dentare și a punctelor strânse pe contactele sau intaglio-ul restaurărilor protetice.

Precauții:

- Benzile de film sunt numai pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați după utilizare.

Instrucțiuni de utilizare - Film

- Uscați dintele natural, suprafețele restauratoare sau protetice.
- Țineți filmul articulator între arcada superioară și cea inferioară în zona în care urmează să fie verificată ocluzia.
- Rugați pacientul să își bată dinții împreună de mai multe ori pe filmul articulator
- Evaluati marcasele de pe suprafețele dinților/restaurațiilor și ajustați dacă este necesar
- Repetati pașii de la 1 la 4 până când ocluzia pacienților este echilibrată.

Instrucțiuni de utilizare - lichid pentru pensulare

- Distribuie lichidul din flaconul cu picurător într-un recipient de unică folosință
- Utilizând o microperie cu smocuri sau o perie cu peri de unică folosință pentru un singur pacient, acoperiți suprafața proximală sau internă unde poate fi necesară ajustarea
- Lăsați lichidul să se usuce complet pe suprafața restaurării
- Așezați restaurarea în gură cu o ușoară presiune
- Scoateți restaurarea din gură și examinați zonele în care stratul albastru AccuFilm IV s-a frecat. Acestea sunt zonele în care ar fi necesară o acțiune corectivă.
- Reglați restaurarea după cum este necesar.
- Repetati pașii de la 2 la 6 până la obținerea unei așezări corecte a restaurării.
- Utilizați solvent lichid pentru a îndepărta AccuFilm IV rezidual de pe de pe suprafața restaurării înainte de a începe cimentarea.

Sfaturi utile:

- Utilizați pensete pentru film articulator împreună cu versiunile de film liber pentru a stabili și menține forma, dacă se dorește.
- Pentru AccuFilm cu o singură față, partea mată este partea marcatoare.
- Pentru AccuFilm față-verso, ambele arce sunt marcate simultan.
- Atunci când se dorește îmbunătățirea clarității marcatului, aplicarea unui strat subțire de vaselină pe AccuFilm poate favoriza obținerea unor marcaje mai clare și mai diagnostice.
- Tragerea sau smulgerea filmului atunci când pacientul se află în poziția închis poate avea ca rezultat ruperea filmului în punctul de contact intercuspidal.
- Pentru benzile AccuFilm I și II neîncadrate, o pliere longitudinală pe mijloc poate ajuta la prevenirea curbării (în cazul în care nu se folosesc pensete articulatorie).

Evenimente:

Incidentele raportabile trebuie raportate la Parkell și la autoritatea competentă în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Eliminarea materialului:

Eliminați conținutul/recipientul la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Garanție și condiții de utilizare:

Pentru informații complete privind garanția și condițiile de utilizare, vă rugăm să accesați www.parkell.com. Fișele cu date de securitate (SDS) sunt disponibile la www.parkell.com. Sistemul de calitate al Parkell este certificat conform ISO 13485.

Produse disponibile:

AccuFilm® I Film cu o singură față

Rolă de 280 de benzi cu o singură față pretăiate.

- (hS014) Negru
- (hS015) Roșu

AccuFilm® II Film cu două fețe

Rolă de 280 de benzi pretăiate cu două fețe.

- (hS017) Benzi roșu/negru
- (hS018) Benzi negru/negru
- (hS021) Benzi roșu/roșu

AccuFilm® II Film cu două fețe

Cutie de 5 broșuri cu 50 de benzi per broșură.

- (hS053) Benzi roșu/negru

AccuFilm® IV Lichid cu pensulă

Lichid de marcare albastru cu uscare rapidă

- (hS020) Două flacoane; lichid de marcare albastru (10 ml) și solvent (20 ml)

AccuFilm® FastCheck Benzi de film cu două fețe

100 Benzi premontate, cu două fețe

- (hS054) Benzi albastru/albastru

