

REF

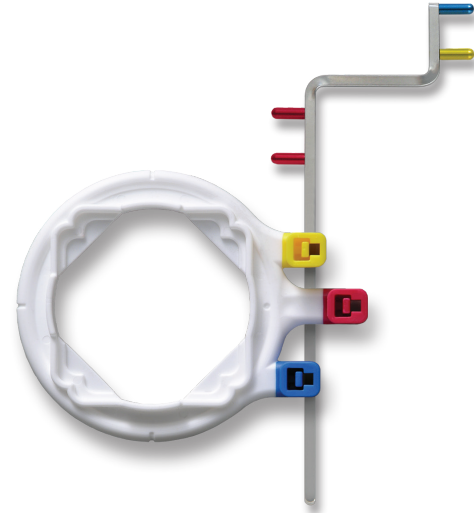
ReOrder No.

550771	XCP-ORA® Arm & Ring, 1-pk
550772	XCP-ORA® Arm & Ring, 2-pk
550777	XCP-ORA® Arm & Ring, 6-pk
550773	XCP-ORA® Ring Only, 1-pk
550774	XCP-ORA® Arm only, 1-pk
550598	Endo Ring, 1-pk
550597	Endo Arm, 1-pk
550500	Rinn® Universal Digital Sensor Covers, 500-pk



## Rinn® XCP-ORA® One Ring & Arm Positioning System

Système de positionnement à un anneau et un bras / Sistema con un braccio e un anello di posizionamento / Ein-Ring- und Armpositionierungssystem / Sistema de posicionamiento con un anillo y brazo / Systeem met één positioneringsring en -arm / Jeden system ramienia pozycjonującego i pierścienia / Sistema de posicionamento de um anel e braço / **Ενιαίο σύστημα τοποθέτησης δακτυλίου και βραχίονα** / Yksi rengas- ja varsijärjestelmä / Èt ring- og armpositioneringssystem / Ett posijoneringsssystem for ring og arm / Ett ring- och armpositioneringssystem



For XCP®, XCP-DS®, XCP-QT® and XCP-DS FIT® Biteblocks

### Positioning Ring and Arm Kit

Kit de bras et anneau de positionnement / Kit braccio e anello di posizionamento / Positionierungsring- und arm-Kit / Juego de anillo y brazo posicionador / Kit met positioneringsring en -arm / Zestaw ramienia pozycjonującego i pierścienia / Kit de anel e braço de posicionamento / Kit τοποθέτησης δακτυλίου και βραχίονα / Kohdistusrengas ja -varsisarja / Ring- og armpositioneringssæt / Posisjoneringssett for ring og arm / Sats med positioneringsring och arm



Manufactured by:  
Dentsply Rinn  
1301 Smile Way  
York, PA 17404 USA  
www.dentsplysirona.com

EC REP

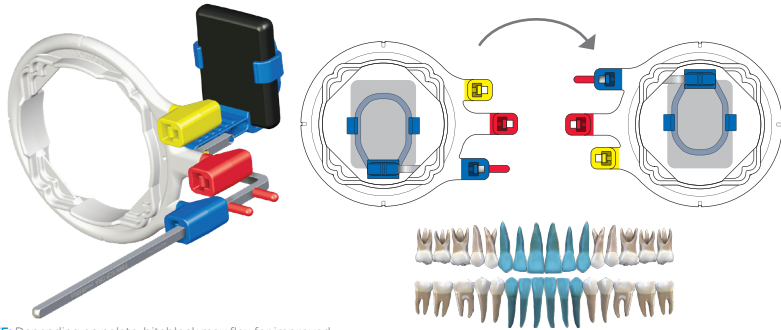
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany

© 2019 Dentsply Sirona  
055907 Rev. 9 (0819)



## Vertical Anterior

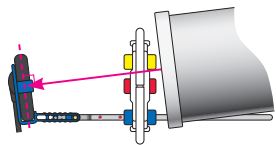
Vertical anterior / Verticale anteriore / Vertikal, Frontzahn / Vertical anterior/Verticaal anterior / Uchwyt pionowy do zdjęć odcinka przedniego / Vertical anterior / Πρόσθια κατακόρυφα / Pystysuora etuosa / Vertikal anterior / Vertikal anterior / Vertikal anterior



**NOTE:** Depending on palate, biteblock may flex for improved patient comfort. When this occurs, adjust vertical angulation of the tube head 5-10° / **REMARQUE:** selon le palais, le bloc de morsure peut être flexible pour un meilleur confort du patient. Dans ce cas, ajuster l'angulation verticale de la tête du tube de 5-10°. / **NOTA:** a seconda del palato, il biteblock può flettersi per migliorare il comfort del paziente. Se ciò dovesse verificarsi, impostare l'angolazione verticale del tubo su 5-10° / **HINWEIS:** Je nach Gaumen kann sich der Bissblock für besseren Patientenkomfort biegen. Falls dies geschieht, die vertikale Neigung des Röhrenkopfes um 5-10° anpassen / **NOTA:** según sea el paladar, el bloque de mordida puede flexionarse para mejorar la comodidad del paciente. En este caso, ajuste la angulación vertical del cabezal del tubo 5-10°. / **OPMERKING:** afhankelijk van het gehemelte kan een biteblock worden gebogen, voor een beter comfort voor de patiënt. Als dit het geval is, stelt u de verticale hoek van het buisuiteinde in op 5-10°. / **UWAGA:** w zależności od płytki waz zwarciowy może się odginać w celu poprawy komfortu pacjenta. Kiedy to nastąpi, dostosować kął pionowy lampy o 5-10°. / **NOTA:** consoante o palato, o bloco de mordida pode ser flexionado para melhorar o conforto do paciente. Quando esta situação ocorrer, ajuste em 5 a 10° o ângulo vertical da cabeça do tubo. / **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανάλογα με την υπερύψω, ο στοματοδιαστολέας μπορεί να καμφθεί για μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς. Όταν συμβεί αυτό, προσαρμόστε την κατακόρυφη γωνία της κεφαλής του σωλήνα 5-10° / **HUOMAUTUS:** Suulaesta riippuen purentapala saattaa venyä parantaen potilasmukavuutta. Kun näin tapahtuu, säädä putken pään kulma 5-10° asentoon / **BEMERK:** For bedre patientkomfort kan bideblokken bøjes, så den passer til ganen. Hvis du bøjer den, skal den vertikale vinkel på rørhovedet justeres med 5-10° / **MERK:** Avhengig av ganen kan bitepinnen bøyes for bedre pasientkomfort. I dette tilfellet justerer du rørhodets vinkel med 5-10° / **OBS!** Beroende på gom kan bitblocket böjas för förbättrad patientkomfort. När detta inträffar, justera rörhuvudets vertikala vinkel med 5-10°

### Normal alignment

Alignment normal / Allineamento normale / Normale Ausrichtung / Alineación normal / Normale uitlijning / Typowe dopasowanie / Alinhamento normal / Κανονική ευθυγράμμιση / Normaali kohdistus / Normal vinkling / Normal innretning

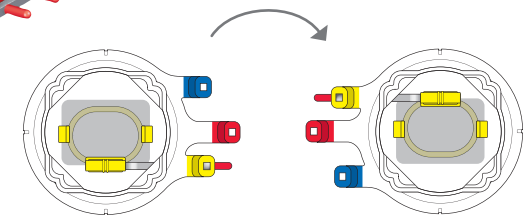
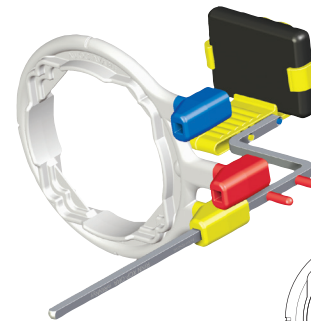
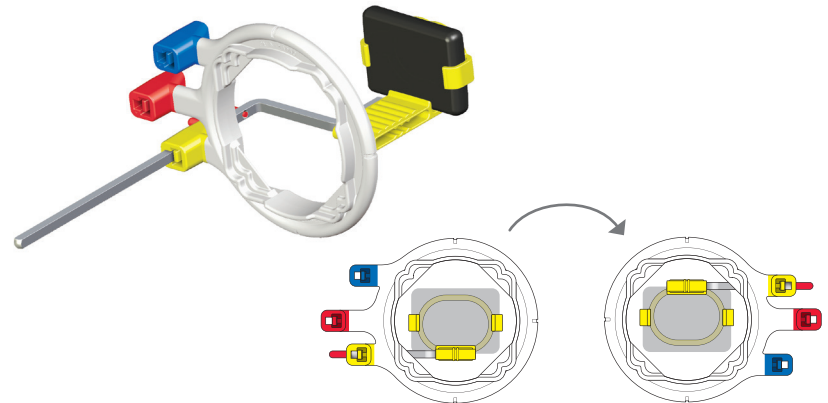


### Alignment adjusted for biteblock flexing

Alignment ajusté pour la flexion du bloc de morsure / Allineamento regolato in funzione della flessione del biteblock / Ausrichtung aufgrund Bissblockbiegung angepasst / Alineación ajustada a la flexión del bloque de mordida / Uitlijning aangepast voor buiging van het biteblock / Dopasowanie dostosowane do odgięcia wafu zwarciowego / Alinhamento ajustado para flexibilidade do bloco de mordida / Ευθυγράμμιση προσαρμοσμένη για κάμψη του στοματοδιαστολέα / Kohdistus säädetty purentapalan venymistä varten / Vinkling tilpasset til bøining af bideblok / Innretning justert for bøying av bitepinne / Innretning justerad för böjning av bitblock

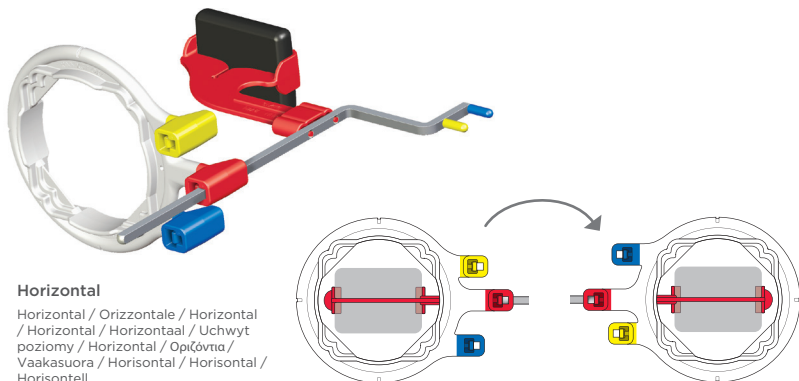
## Horizontal Posterior

Horizontal posterior / Orizzontale posteriore / Horizontal, Molar / Horizontal posterior / Horizontaal posterieur / Uchwyt poziomy do zdjęć odcinka tylnego / Posterior horizontal / Οπίσθια οριζόντια / Vaakuuor takaosa / Horizontal posterior / Horizontal posterior / Horisontell posterior



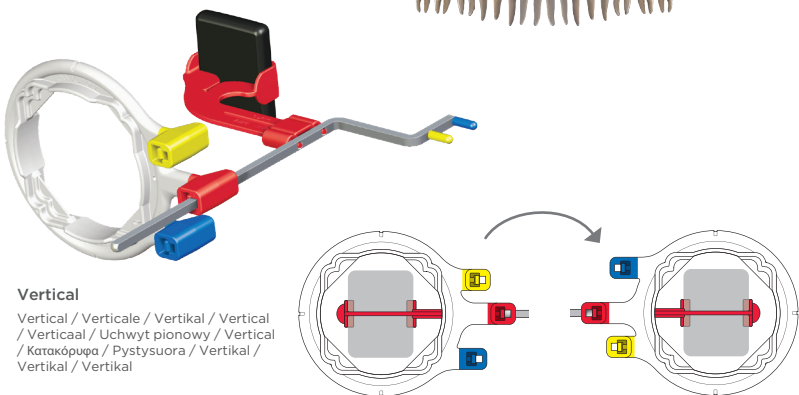
## Bitewing

Bitewing / Bitewing / Bissflügel / Aleta de mordida / Bitewing / Skrzydłowo-zgryzowy / Asa de mordida / Ακτινογραφία μετά πτερυγίου / Bitewing / Bitewing / Bittvinge / Bitvinge



### Horizontal

Horizontal / Orizzontale / Horizontal / Horizontal / Horizontal / Uchwyt poziomy / Horizontal / Οριζόντια / Vaakasuoja / Horizontal / Horizontal / Horizontell



### Vertical

Vertical / Verticale / Vertikal / Vertical / Verticaal / Uchwyt pionowy / Vertical / Κατακόρυφα / Pystysuora / Vertikal / Vertikal / Vertikal

## ENGLISH

**Indications for use:** XCP® and XCP-ORA® arms and rings are indicated for positioning and aligning dental intraoral radiographs.

**Contraindications:** None known.

**Warnings:** Sterilize device before use. DO NOT use phenol-based glutaraldehyde or ultrasonic cleaners. DO NOT chemoclave, dry-heat sterilize or cold sterilize. Only sterilize with steam sterilization according to the provided sterilization instructions. DO NOT exceed 273°F (134°C). It is the user's responsibility to qualify alternative methods of disinfection and sterilization. Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques may result in cross contamination. Any method of sterilization will shorten the life of plastic parts.

**Precautions:** Follow sterilization instructions carefully to prevent plastic damage during sterilization.

**Adverse Reactions:** None known.

**Residual Risks:** Failure to follow the validated reprocessing instructions provided may result in exposing the patient to cytotoxic residuals and/or cross-contamination.

### Step-by-Step Instructions:

1. Insert positioning arm into the appropriate color-coded channel of the aiming ring.
2. Attach appropriate biteblock for area to be imaged. Correctly assembled, the imaging area should be centered when viewed through the aiming ring.
3. Position holder in patient's mouth and slide ring close to patient's face.
4. Align x-ray tube to ring.
5. Take exposure.
6. Adjust as needed for the next desired position.

**Reprocessing:** Arm and Ring: Disassemble instrument(s) and separate all parts prior to reprocessing.

XCP-DS Fit™ Biteblocks: Separate the silicone band from the biteblock and retaining clip prongs, leaving the band loosely attached to the biteblock.

### Cleaning: Manual / Mechanical (Ultrasonic)

1. Rinse the disassembled device under potable running water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
2. Prepare an enzymatic instrument cleaning solution and immerse the device per the manufacturer's instructions.
3. Rinse the device under potable running water for at least 30 seconds and dry using a disposable lint-free cloth.
4. Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning procedure.

### Cleaning and Disinfection: Automated – Instrument Washer-Disinfector

Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfectors according to ISO 15883.

1. Rinse the disassembled device under potable running water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
2. Follow manufacturer instructions for instrument washer solution, observing concentration rates and contact times as well as the instrument washer's recommended cleaning and/or thermal disinfection cycle (1 minute at 90°C).
3. Visually inspect the devices for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.

**Sterilization:** Ensure that the device is thoroughly dry prior to sterilization. Enclose the device into an appropriately sized sterilization pouch intended for steam sterilization. Place the pouched device into the sterilizer per the manufacturer's instructions. Sterilize the device according to one of the recommended methods listed below.

**Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to the components. DO NOT exceed 273°F (134°C).**

Steam Sterilization Cycle	Minimum Temperature	Minimum Full Cycle Exposure Time	Minimum Dry Time
Pre-vacuum	270°F (132°C)	3 min	16 min
Steam-Flush Pressure-Pulse	270°F (132°C)	3 min	16 min
Gravity Steam Sterilization	270°F (132°C)	10 min	15 min

**Alternate Method:** Place the non-pouched device into the sterilizer and sterilize according to one of methods listed above. Non-pouched device must be used immediately following sterilization.

**Storage:** To maintain sterility, the device should remain in the sterilization pouch until ready for use.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State.

## FRANCAIS

**Indications d'utilisation :** les bras et les anneaux XCP® et XCP-ORA® sont conçus pour positionner et aligner les radiographies dentaires intra-orales.

**Contre-indications :** aucune connue.

**Avertissements :** stériliser le dispositif avant utilisation. NE PAS utiliser de nettoyeur à base de

phénoï ou de glutaraldéhyde, ni de bain à ultrasons. NE PAS stériliser par méthode chimique, par chaleur sèche ni à froid. Stériliser exclusivement à la vapeur, en respectant les instructions de stérilisation fournies. NE PAS dépasser 273 °F (134 °C). Il incombe à l'utilisateur d'évaluer la qualité d'autres méthodes de stérilisation et de désinfection. Tout manquement au respect des procédés de stérilisation correctement validés et des techniques d'asepsie homologuées peut engendrer des contaminations croisées. Toutes les méthodes de stérilisation raccourcissent la durée de vie des pièces en plastique.

**Précautions d'emploi :** suivre scrupuleusement les instructions de stérilisation afin de ne pas endommager les pièces en plastique pendant la stérilisation.

**Effets indésirables :** aucun connu.

**Risques résiduels:** le non-respect des instructions de retraitement validées fournies risque d'exposer le patient à des résidus cytotoxiques et/ou à une contamination croisée.

#### Instructions détaillées :

1. Introduire le bras de positionnement dans le canal de couleur correspondant de l'anneau de visée.
2. Fixer un mordu approprié à la zone à radiographier. Si le montage est correct, la zone d'imagerie doit être se trouver au centre lorsqu'on regarde à travers l'anneau de visée.
3. Placer le support dans la bouche du patient et faire glisser l'anneau près de son visage.
4. Aligner le tube à rayons X sur l'anneau.
5. Effectuer la radiographie.
6. Ajuster au besoin pour la position suivante.

**Retraitement:** bras et anneau : démonter le ou les instruments et séparer toutes les pièces avant le retraitement.

Blocs de morsure XCP-DS Fit : séparer la bande de silicone du bloc de morsure et des griffes de retenue, en laissant la bande attachée de manière lâche au bloc de morsure.

#### Nettoyage : manuel/mécanique (à ultrasons)

1. Rincer le dispositif démonté à l'eau courante potable tout en le brossant avec une brosse à poils doux pour éliminer les saletés grossières.
2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique pour instruments et immerger le dispositif conformément aux instructions du fabricant.
3. Rincer le dispositif à l'eau courante potable pendant au moins 30 secondes et le sécher avec un chiffon non pelucheux jetable.
4. Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de traces de saleté visibles. Le cas échéant, renouveler la procédure de nettoyage.

#### Nettoyage et désinfection : automatisés (laveur-désinfecteur d'instruments)

Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs correctement entretenus, étalonnés et homologués selon la norme ISO 15883.

1. Rincer le dispositif démonté à l'eau courante potable tout en le brossant avec une brosse à poils doux pour éliminer les saletés grossières.
2. Suivre les instructions du fabricant de la solution employée avec le laveur, notamment les taux de concentration et les temps de contact, ainsi que les recommandations du fabricant du laveur quant au cycle de désinfection thermique et/ou de nettoyage (1 minute à 90 °C).
3. Inspecter visuellement le dispositif à la recherche de saillures et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

**Stérilisation :** vérifier que le dispositif est entièrement sec avant de le stériliser. Placer le dispositif dans un sachet de stérilisation de dimension appropriée conçu pour la stérilisation à la vapeur. Placer le dispositif ensaché dans le stérilisateur en respectant les consignes du fabricant. Stériliser le dispositif en suivant une des méthodes recommandées ci-dessous. **Stériliser les composants en métal et en plastique dans des sachets séparés afin d'éviter de les endommager. NE PAS dépasser 273 °F (134 °C).**

Cycle de stérilisation à la vapeur	Température minimum	Temps d'exposition du cycle complet minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Impulsions de pression et purge par vapeur	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Stérilisation à la vapeur par gravité	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Autre méthode :** placer le dispositif non ensaché dans le stérilisateur et stériliser selon l'une des méthodes décrites ci-dessus. Le dispositif non ensaché doit être utilisé immédiatement après stérilisation.

**Stockage :** pour demeurer stérile, le dispositif doit rester dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.

Tout incident grave survenu avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

#### ITALIANO

**Indicazioni per l'uso:** I bracci e gli anelli XCP® e XCP-ORA® sono indicati per il posizionamento e l'allineamento delle radiografie dentali intraorali.

**Controindicazioni:** nessuna nota.

**Avvertenze:** sterilizzare il dispositivo prima dell'uso. NON utilizzare glutaraldeide a base di fenoli né detergenti per lavaggio a ultrasuoni. NON sterilizzare in autoclave chimica, a calore secco o a freddo. Sterilizzare solo con sterilizzazione a vapore attenendosi alle istruzioni di sterilizzazione fornite. NON superare 273 °F (134 °C). L'utilizzatore è tenuto a verificare l'adeguatezza di eventuali metodi di disinfezione e sterilizzazione. La mancata osservanza di processi di sterilizzazione adeguatamente convalidati e di tecniche asettiche approvate potrebbe comportare il rischio di contaminazione crociata. Qualsiasi metodo di sterilizzazione riduce il ciclo di vita dei componenti in plastica.

**Precauzioni:** seguire attentamente le istruzioni di sterilizzazione per evitare danni alla plastica durante la sterilizzazione.

**Reazioni avverse:** nessuna nota.

**Rischi residui:** la mancata osservanza delle istruzioni di ritrattamento convalidate fornite può comportare l'esposizione del paziente a residui citotossici e/o contaminazione crociata.

#### Istruzioni dettagliate:

1. Inserire il braccio di posizionamento nel canale con codifica colore appropriato dell'anello centratore.
2. Collegare il biteblock appropriato per l'area da radiografare. Correttamente assemblata, l'area dell'immagine deve essere centrata osservandola attraverso l'anello centratore.
3. Posizionare il supporto nella bocca del paziente e far scorrere l'anello vicino al viso del paziente.
4. Allineare il tubo radiogeno all'anello.
5. Eseguire l'esposizione.
6. Regolare secondo necessità per la successiva posizione desiderata.

**Decontaminazione, braccio e anello:** smontare gli strumenti e separare tutti i componenti prima della decontaminazione.

Biteblock XCP-DS Fit: separare la banda in silicone dal biteblock e dai rebbi della clip di ritenzione, lasciando la banda liberamente attaccata al biteblock.

#### Pulizia: manuale/meccanica (a ultrasuoni)

1. Sciacquare il dispositivo smontato con acqua corrente potabile mentre si pulisce con una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia.
2. Preparare una soluzione detergente enzimatica e immergervi il dispositivo secondo le istruzioni del produttore.
3. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente potabile per almeno 30 secondi e asciugare con un panno monouso privo di lanugine.
4. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporcizia evidente.

Se viene individuata sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.

#### Pulizia e disinfezione: Automatizzate - Sistema di lavaggio e disinfezione degli strumenti

Utilizzare esclusivamente dispositivi di lavaggio e disinfezione approvati, sottoposti ad adeguata manutenzione e calibrati secondo i requisiti della norma ISO 15883.

1. Sciacquare il dispositivo smontato con acqua corrente potabile mentre si pulisce con una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia.
2. Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione da utilizzare nel lavastrumenti, attenendosi alle concentrazioni e ai tempi di contatto, come pure alla pulizia e/o al ciclo di disinfezione termica raccomandati per il lavastrumenti (1 minuto a 90 °C).
3. Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare l'eventuale presenza di sporcizia visibile e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

**Sterilizzazione:** assicurarsi che il dispositivo sia perfettamente asciutto prima della sterilizzazione. Inserire il dispositivo in una busta di sterilizzazione delle dimensioni appropriate, adatta alla sterilizzazione a vapore. Inserire la busta con il dispositivo nello sterilizzatore secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Sterilizzare il dispositivo seguendo uno dei metodi raccomandati indicati di seguito. **Sterilizzare i componenti in plastica e metallo in sacchetti separati per evitare di danneggiarli. NON superare c.**

Ciclo di sterilizzazione a vapore	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione a ciclo completo	Tempo minimo di asciugatura
Pre-vuoto	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Impulsi di pressione con vapore fluente	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Sterilizzazione a vapore per gravità	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Metodo alternativo:** posizionare il dispositivo non imbustato nello sterilizzatore e sterilizzare secondo uno dei metodi sopra elencati. Il dispositivo non imbustato deve essere utilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione.

**Conservazione:** per mantenere la sterilità, il dispositivo deve rimanere nelle buste di sterilizzazione fino al momento dell'uso. Eventuali incidenti gravi che dovessero verificarsi in relazione all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie competenti dello Stato membro.

## DEUTSCH

**Anwendungsbereich:** XCP-® und XCP-ORA\*-Arme und -Ringe sind für die Positionierung und Ausrichtung bei der Durchführung von intraoralen Dentalröntgenaufnahmen vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warnhinweise:** Das Produkt vor Gebrauch sterilisieren. KEINE phenolhaltigen Reinigungsmittel, KEINE Glutaraldehyd-Lösungen und KEINE Ultraschallreiniger verwenden. NICHT chemisch, mit Heißluft oder kalt sterilisieren. Nur gemäß den vorliegenden Sterilisationsanleitungen mit Dampf sterilisieren. 273 °F (134 °C) nicht überschreiten! Die Qualifizierung alternativer Methoden für Desinfektion und Sterilisation obliegt dem Benutzer. Ein Nichtbefolgen der validierten Sterilisationsprozesse und zugelassenen aseptischen Verfahren kann Kreuzkontaminationen begünstigen. Jede Methode der Sterilisation verkürzt die Lebensdauer von Kunststoffteilen.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Die Sterilisationsanweisungen sorgfältig befolgen, um eine Beschädigung von Kunststoffteilen während der Sterilisation zu verhindern.

**Nebenwirkungen:** Keine bekannt.

**Restrisiken:** Die Nichtbeachtung der validierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung kann dazu führen, dass der Patient zytotoxischen Rückständen und/oder Kreuzkontamination ausgesetzt wird.

### Schritt-für-Schritt-Anweisungen:

1. Den Positionierungsarm in den entsprechenden farbigen Kanal des Zielrings einführen.
2. Einen für den abzubildenden Bereich geeigneten Bissblock anbringen. Bei korrekter Montage sollte der abzubildende Bereich beim Blick durch den Zielring zentriert sein.
3. Den Halter in Mund des Patienten positionieren und den Ring nahe zum Gesicht des Patienten hin verschieben.
4. Die Röntgenröhre am Ring ausrichten.
5. Die Aufnahme anfertigen.
6. Die erforderlichen Anpassungen für die nächste gewünschte Position vornehmen.

**Wiederaufbereitung:** Das oder die Instrumente vor der Wiederaufbereitung zerlegen und alle Teile voneinander trennen.

**Wiederaufbereitung:** Arm und Ring: Das oder die Instrumente vor der Wiederaufbereitung zerlegen und alle Teile voneinander trennen. XCP-DS Fit Bissblöcke: Das Silikonband vom

Bissblock und den Halteclipzähnen lösen, aber lose am Bissblock angebracht belassen.

### Reinigung: manuell/mechanisch (Ultraschall)

1. Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
2. Eine enzymatische Instrumentenreinigungslösung herstellen und das Produkt unter Beachtung der Herstelleranweisungen darin eintauchen.
3. Das Produkt mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Trinkwasser abspülen und mit einem fusselfreien Einwegtuch nachtrocknen.
4. Das Produkt visuell auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren. Bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsvorgang wiederholen.

### Reinigung und Desinfektion: automatisiert – Wasch-Desinfektionsautomat

Ausschließlich ordnungsgemäß gewartete, kalibrierte und zugelassene Wasch-/Desinfektionsgeräte gemäß ISO 15883 verwenden.

1. Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
2. Die Anleitung des Herstellers der Waschautomatenlösung befolgen: Die angegebenen Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten sowie den für den Waschautomaten empfohlenen Zyklus für die Reinigung und/oder thermische Desinfektion (1 Minute bei 90 °C) einhalten.
3. Die Produkte visuell auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren und bei Bedarf das Wasch-/Desinfektionsprogramm wiederholen.

**Sterilisation:** Sicherstellen, dass das Produkt vor der Sterilisation vollständig getrocknet ist. Das Produkt in einen angemessenen dimensionierten, für die Dampfsterilisation vorgesehenen Sterilisationsbeutel geben. Das verpackte Produkt unter Beachtung der Herstelleranweisungen in einen Sterilisator legen. Das Produkt unter Anwendung einer der nachstehend aufgeführten empfohlenen Methoden sterilisieren. **Metal- und Kunststoffkomponenten in getrennten Beuteln sterilisieren, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. 273 °F (134 °C) nicht überschreiten!**

Dampfsterilisationszyklus	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationszeit	Mindesttrockenzeit
Vorvakuum	270 °F (132 °C)	3 Min.	16 Min.
Dampfspülung/Druckimpuls	270 °F (132 °C)	3 Min.	16 Min.
Gravitationsverfahren	270 °F (132 °C)	10 Min.	15 Min.

**Alternative Methode:** Das nicht verpackte Produkt in den Sterilisator legen und unter Anwendung einer der vorstehend aufgeführten empfohlenen Methoden sterilisieren. Unverpackt sterilisierte Produkte müssen sofort nach der Sterilisation verwendet werden.

**Aufbewahrung:** Zur Erhaltung der Sterilität sollte das Produkt bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

## ESPAÑOL

**Indicaciones de uso:** los brazos y anillos XCP® y XCP-ORA® están indicados para posicionar y alinear radiografías dentales intraorales.

**Contraindicaciones:** no se han descrito.

**Advertencias: esterilice antes de su uso.** NO utilice glutaraldehído a base de fenol ni limpiadores ultrasónicos. NO utilice un esterilizador químico (chemiclave) ni esterilice con calor seco ni en frío. Esterilice únicamente mediante esterilización al vapor, siguiendo las instrucciones de esterilización proporcionadas. NO sobrepase los 273 °F (134 °C). Es responsabilidad del usuario calificar otros métodos de desinfección y esterilización. Si no se siguen adecuadamente los procesos de esterilización validados y las técnicas asepticas aprobadas, se puede producir una contaminación cruzada. Otros métodos de esterilización acortarán la vida útil de las piezas de plástico.

**Precauciones:** siga atentamente las instrucciones de esterilización para evitar dañar las piezas de plástico durante la esterilización.

**Reacciones adversas:** no se han descrito.

**Riesgos residuales:** si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento validadas que se proporcionan, se puede exponer al paciente a residuos citotóxicos y/o contaminación cruzada.

### Instrucciones paso a paso:

1. Introduzca el brazo de posicionamiento en el canal del código de color adecuado del anillo de posicionamiento.
2. Sujete el bloque de mordida que corresponda para el área de la que deban tomarse

imágenes. Una vez montado correctamente, el área de toma de imágenes debe estar centrado al visualizarlo a través del anillo de posicionamiento.

3. Coloque el soporte en la boca del paciente y deslice el anillo cerca de la cara del paciente.
4. Alinee el tubo de rayos X al anillo.
5. Tome la exposición.
6. Ajuste según sea necesario para la siguiente posición.

**Reprocesado:** brazo y anillo: desmonte el/los instrumento(s) y separe todas las partes antes de proceder con el reprocesado. Bloques de mordida XCP-DS Fit: separe la banda de silicona del bloque de mordida y las puntas de clip de retención, dejando la banda conectada y suelta con el bloque de mordida.

### Limpieza: manual/mecánica (ultrasónica)

1. Enjuague el dispositivo desmontado con agua potable mientras lo cepilla con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
2. Prepare una solución de limpieza enzimática de instrumentos y sumerja el dispositivo según las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague el dispositivo con agua potable durante al menos 30 segundos y séquelo con un paño desechable que no deje pelusas.
4. Examine visualmente el dispositivo para ver si queda suciedad. Si ve suciedad, repita el proceso de limpieza.

### Limpieza y desinfección: automática - Desinfectante - Limpiador de instrumentos

Utilice exclusivamente lavadoras desinfectadoras debidamente mantenidas, calibradas y aprobadas de acuerdo con la norma ISO 15883.

1. Enjuague el dispositivo desmontado con agua potable mientras lo cepilla con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
2. Viga las instrucciones del fabricante de la solución para preparar el limpiador de instrumentos, teniendo en cuenta los valores de concentración y los tiempos de contacto, así como la limpieza o el ciclo de desinfección térmico recomendado por el limpiador del instrumento (1 minuto a 90 °C).
3. Inspeccione visualmente los dispositivos para descartar suciedad visible y repita el procedimiento de limpieza y desinfección, si fuera necesario.

**Esterilización:** Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco antes de proceder con la esterilización. Coloque el dispositivo en una bolsa de esterilización de tamaño adecuado para la esterilización con vapor. Coloque el dispositivo embolsado en el esterilizador según

las instrucciones del fabricante. Esterilice el dispositivo según uno de los métodos recomendados descritos a continuación. **Esterilice los componentes de metal y plástico en bolsas separadas para evitar dañoslos. NO sobrepase los 273 °F (134 °C).**

Ciclo de esterilización al vapor	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición durante el ciclo completo	Tiempo mínimo de secado
Prevacio	270 °F (132 °C)	3 minutos	16 minutos
Pulso de presión de descarga de vapor	270 °F (132 °C)	3 minutos	16 minutos
Esterilización en autoclave gravitacional	270 °F (132 °C)	10 minutos	15 minutos

**Método alternativo:** Coloque el dispositivo sin bolsa en el esterilizador y esterilice según uno de los métodos indicados anteriormente. Los dispositivos sin bolsa deben utilizarse inmediatamente tras su esterilización.

**Almacenamiento:** Para mantener su esterilidad, el dispositivo debe permanecer en la bolsa de esterilización hasta el momento de su uso.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

## NEDERLANDS

**Indicaties voor gebruik:** de XCP®- en XCP-ORA®-armen en -ringen zijn geïndiceerd voor het positioneren en uitlijnen van intraorale tandheelkundige röntgenfoto's.

**Contra-indicaties:** geen bekend.

**Waarshuwing: steriliseer het hulpmiddel voor gebruik.** Gebruik GEEN op fenol gebaseerde glutaraldehyde of ultrasone reinigingsmiddelen. NIET chemisch autoclavieren, steriliseren met droge warmte of koud steriliseren. Steriliseer alleen met stoomsterilisatie volgens de meegeleverde sterilisatie-instructies. NIET warmer dan 273 °F (134 °C). Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om alternatieve methoden voor desinfectie en sterilisatie te kwalificeren. Het niet volgen van correct gevalideerde sterilisatieprocessen en goedgekeurde aseptische technieken kan leiden tot kruisbesmetting. Elke sterilisatiemethode verkort de levensduur van plastic onderdelen.

**Voorzorgsmaatregelen:** volg de sterilisatie-instructies zorgvuldig op om schade aan plastic tijdens sterilisatie te voorkomen. Ongewenste reacties: geen bekend.

**Restrisico's:** het niet opvolgen van de gevalideerde opwerkingsinstructies kan leiden tot blootstelling van de patiënt aan cytotoxische resten en/of kruisbesmetting.

### Stapsgewijze instructies:

1. Steek de positioneringsarm in het juiste kleurgecodeerde kanaal van de richting.
2. Bevestig het juiste biteblock voor het gebied dat moet worden afgebeeld. Bij een correcte montage moet het beeldd gebied gecentreerd zijn wanneer u het bekijkt door de richting.
3. Plaats de houder in de mond van de patiënt en schuif de ring tot dicht bij het gezicht van de patiënt.
4. Lijn de röntgenbuis uit met de ring.
5. Maak de foto.
6. Pas indien nodig aan voor de volgende gewenste positie.

**Opwerking: arm en ring:** demonteer instrument(en) en scheid alle delen voordat u ze opwerkt. XCP-DS Fit®-biteblocks: scheid de siliconenband van het biteblock en de borgpennen, zodat de band losjes aan de biteblock blijft zitten.

### Reiniging: handmatig / mechanisch (ultrasoon)

1. Spoel het gedemonteerde hulpmiddel onder stromend drinkwater terwijl u borstelt met een zachte borstel om grove bevulling te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing voor instrumenten voor en dompel het apparaat onder volgens de instructies van de fabrikant.
3. Spoel het apparaat ten minste 30 seconden onder stromend drinkwater en droog het met een niet-pluizende wegwerpdoek.
4. Inspecteer het hulpmiddel visueel op zichtbare bevulling. Als u vuil ziet, herhaalt u de reinigingsprocedure.

### Reiniging en desinfectie: geautomatiseerd – thermodesinfector voor instrumenten

- Gebruik alleen een goed onderhouden, gekalibreerde en volgens ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector.
1. Spoel het gedemonteerde hulpmiddel onder stromend drinkwater terwijl u borstelt met een zachte borstel om grove bevulling te verwijderen.
  2. Volg de instructies van de fabrikant t.a.v. de oplossing voor de instrumententhermodesinfector, let op de concentratiegraad en de contacttijden en op de aanbevolen reinigings- en/of thermische desinfectiecyclus van de thermodesinfector (1 minuut bij 90°C).
  3. Inspecteer de hulpmiddelen visueel op

zichtbare bevulling en herhaal indien nodig de reinigings- en desinfectieprocedure.

**Sterilisatie:** zorg ervoor dat u het hulpmiddel vóór sterilisatie grondig droogt. Plaats het hulpmiddel in een zakje voor stoomsterilisatie met de juiste afmetingen. Plaats het zakje met het hulpmiddel in de sterilisator conform de instructies van de fabrikant. Steriliseer het hulpmiddel volgens een van de onderstaande aanbevolen methoden. **Steriliseer metalen en plastic componenten in afzonderlijke zakjes, om beschadiging van de componenten te voorkomen. NIET warmer dan 273 °F (134 °C).**

Stoomsterilisatie-cyclus	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd bij volledige cyclus	Minimale droogtijd
Pre-vacuüm	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Stoomspoeling/drukpuls	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Sterilisatie door zwaartekracht	270 °F (132 °C)	10 min.	15 min.

**Alternatieve methode:** plaats het hulpmiddel zonder zakje in de sterilisator en steriliseer volgens een van de hierboven genoemde methoden. Een hulpmiddel dat zonder zakje wordt gesteriliseerd, moet onmiddellijk na sterilisatie worden gebruikt.

**Opslag:** om de sterilititeit te behouden, moet het hulpmiddel in het sterilisatiezakje blijven tot het klaar is voor gebruik.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

## POLSKI

**Wskazania do stosowania:** ramiona i pierścienie XCP® i XCP ORA® są wskazane do pozycjonowania i wyrównywania radiogramów wewnątrzustnych.

**Przeciwwskazania:** brak znanych.

**Ostrzeżenia: wysterylizować urządzenie przed użyciem.** NIE używać aldehydu glutarowego na bazie fenolu ani myjek ultradźwiękowych. NIE NALEŻY sterylizować chemicznie, wysterylizować na sucho ani na zimno. Sterylizować wyłącznie za pomocą sterylizacji parowej zgodnie z dostarczoną instrukcją sterylizacji. NIE przekraczać temperatury 273 °F (134 °C). Obowiązkiem użytkownika jest ocena

alternatywnych metod dezynfekcji i sterylizacji. Nieprzestrzeganie odpowiednio zwalidowanych procesów sterylizacji i zatwierdzonych technik aseptycznych może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe. Każda metoda sterylizacji skróci żywotność części wykonanych z tworzyw sztucznych.

**Środki ostrożności:** postępować zgodnie z instrukcjami sterylizacji, aby uniknąć uszkodzenia plastiku podczas sterylizacji.

**Reakcje niepożądane:** brak znanych.

**Ryzyko resztkowe:** nieprzestrzeganie dostarczonych zwalidowanych instrukcji dotyczących ponownego przetwarzania może spowodować narażenie pacjenta na pozostałości cytotoksyczne i/lub zanieczyszczenie krzyżowe.

### Instrukcje krok po kroku:

1. Włóż ramię pozycjonujące do odpowiedniego oznaczonego kolorem kanału pierścienia pozycjonującego.
2. Dołączyć odpowiedni wał zwarciowy dla obszaru, który ma być obrazowany. Prawidłowo zmontowany obszar obrazowania widziany przez pierścien pozycjonujący powinien znajdować się na środku.
3. Ustawić uchwyt w ustach pacjenta i przesunąć pierścien blisko twarzy pacjenta.
4. Dopasować lampę rentgenowską do pierścienia.
5. Dokonać ekspozycji.
6. Dostosować w razie potrzeby dla następnej żądanej pozycji.

**Ponowne przetwarzanie:** ramię i pierścien: zdemontować narzędzia i oddzielić wszystkie części przed ponownym przetwarzaniem. Wały zwarciowe XCP-DS Fit®: oddzielić silikonową opakę od wału zwarciowego i zębów klipsa mocującego, pozostawiając opakę luźno przymocowaną do wału zwarciowego.

### Czyszczenie: ręczne / mechaniczne (ultradźwiękowe)

1. Oplukać zdemontowane urządzenie pod bieżącą wodą pitną i umyć miękką szczotką, aby usunąć brud.
2. Przygotować enzymatyczny roztwór do czyszczenia narzędzi i zanurzyć urządzenie zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Plukać urządzenie pod bieżącą wodą pitną przez co najmniej 30 sekund i osuszyć za pomocą jednorazowej niestrzępiącej się ściereczki.
4. Sprawdzić wizualnie urządzenie pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widać brud, powtórzyć procedurę czyszczenia.

## Czyszczenie i dezynfekcja: zautomatyzowane – myjka-dezynfektor narzędzi

Używać tylko odpowiednio konserwowanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjni-dezynfektorów zgodnych z normą ISO 15883.

1. Opłukać zdemontowane urządzenie pod bieżącą wodą pitną i umyć miękką szczotką, aby usunąć brud.
2. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu płynu do czyszczenia, przestrzegając wskaźników stężenia i czasów kontaktu, a także zalecanego cyklu czyszczenia i/lub dezynfekcji termicznej urządzenia (1 minuta w 90°C).
3. Sprawdzić wzrokowo urządzenia pod kątem widocznych zabrudzeń i w razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

**Sterylizacja:** przed sterylizacją upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Zamknąć urządzenie w odpowiednio dobranym woreczku do sterylizacji przeznaczonym do sterylizacji parowej. Umieścić woreczki w sterylizatorze zgodnie z instrukcjami producenta. Sterylizować urządzenie zgodnie z jedną z zalecanych metod wymienionych poniżej.

**Sterylizować elementy metalowe i plastikowe w osobnych woreczkach, aby uniknąć ich uszkodzenia. NIE przekraczać temperatury 273 °F (134 °C).**

Cykl sterylizacji parowej	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji na pełen cykl	Minimalny czas schnięcia
Próżnia wstępna	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Impulsy podciśnienia i wstrząsanie pary wodnej	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Grawitacyjna sterylizacja parowa	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Metoda alternatywna:** umieścić nieopakowane urządzenie w sterylizatorze i sterylizować jedną z metod wymienionych powyżej. Niezapakowane urządzenie należy wykorzystać natychmiast po sterylizacji.

**Przechowywanie:** aby zachować sterylność, urządzenie powinno pozostać w woreczku do sterylizacji, aż będzie gotowe do użycia.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

## PORTUGUÊS

**Indicações de utilização:** os braços e anéis XCP® e XCP-ORA® são indicados para posicionar e alinhar radiografias dentárias intraorais.

**Contraindicações:** nenhuma conhecida.

**Avisos: esterilizar o dispositivo antes de utilizar.** NÃO utilize produtos de limpeza ultrassônica nem glutaraldeído à base de fenol. NÃO esterilize com químico (químico), com ar quente ou a frio. Esterilize apenas através de esterilização a vapor, de acordo com as instruções de esterilização fornecidas. NÃO exceda os 273 °F (134 °C). É da responsabilidade do utilizador determinar métodos de desinfecção e esterilização alternativos. As falhas ao seguir os processos de esterilização devidamente validados e das técnicas assépticas aprovadas podem resultar em contaminação cruzada. Qualquer método de esterilização reduzirá a vida útil das peças plásticas.

**Precavções:** siga cuidadosamente as instruções de esterilização para evitar danos em peças plásticas durante a esterilização.

**Reações adversas:** nenhuma conhecida.

**Riscos residuais:** as falhas ao seguir as instruções de reprocessamento validadas fornecidas podem resultar na exposição do paciente a resíduos citotóxicos e/ou contaminação cruzada.

### Instruções passo a passo:

1. Introduza o braço de posicionamento no canal com o código de cores adequado do anel de posicionamento.
2. Coloque um bloco de mordida adequado à área onde será realizada a imagiologia. Montado corretamente, a área de imagiologia deve ficar centrada quando visualizada através do anel de posicionamento.
3. Posicione o suporte na boca do paciente e deslize o anel de posicionamento para junto do rosto do paciente.
4. Alinhe o tubo de raios X com o anel.
5. Faça uma captura.
6. Ajuste conforme necessário para a posição pretendida seguinte.

**Reprocessamento:** braço e anel: desmonte os instrumentos e separe todas as peças antes do reprocessamento.  
Blocos de mordida XCP-DS Fit®: separe a banda de silicone do bloco de mordida e dos dentes do clipe de retenção deixando a banda presa frouxamente ao bloco de mordida.

### Limpeza: manual/mecânica (ultrassônica)

1. Enxague o dispositivo desmontado em água potável corrente enquanto escova com uma escova macia para remover a sujidade de maiores dimensões.
2. Prepare uma solução de limpeza enzimática para instrumentos e mergulhe o dispositivo de acordo com as instruções do fabricante.

3. Enxague o dispositivo em água potável corrente durante, pelo menos, 30 segundos e seque com um pano descartável que não largue fios.
4. Inspeccione visualmente o dispositivo para verificar se existem vestígios de sujidade. Se houver sujidade, repita o procedimento de limpeza.

### Limpeza e desinfecção: automática – dispositivo de lavagem/desinfecção de instrumentos

- Utilize apenas dispositivos de lavagem/desinfecção devidamente mantidos, calibrados e aprovados em conformidade com a ISO 15883.
1. Enxague o dispositivo desmontado em água potável corrente enquanto escova com uma escova macia para remover a sujidade de maiores dimensões.
  2. Siga as instruções do fabricante relativamente à solução para lavagem de instrumentos tendo em conta as taxas de concentração e tempos de contacto, bem como o ciclo de limpeza e/ou desinfecção térmica recomendado pelo dispositivo de limpeza de instrumentos (1 minuto a 90 °C).
  3. Inspeccione visualmente os dispositivos para verificar se existem vestígios de sujidade e repita o procedimento de limpeza e desinfecção, se necessário.

**Esterilização:** certifique-se de que o dispositivo é cuidadosamente seco antes da esterilização. Coloque o dispositivo numa bolsa de esterilização de tamanho adequado, destinada à esterilização a vapor. Coloque o dispositivo embalado no esterilizador de acordo com as instruções do fabricante. Esterilize o dispositivo de acordo com um dos métodos recomendados listados abaixo.

**Esterilize os componentes de metal e plástico em bolsas separadas para evitar danos nos componentes. NÃO exceda os 273 °F (134 °C).**

Ciclo de esterilização a vapor	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição do ciclo completo	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Impulso de pressão de descarga de vapor	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Esterilização a vapor por gravidade	270 °F (132 °C)	10 min.	15 min.

**Método alternativo:** coloque o dispositivo sem bolsa no esterilizador e esterilize de acordo com um dos métodos listados acima. O dispositivo sem bolsa tem de ser utilizado imediatamente após a esterilização.

**Armazenamento:** para manter a esterilidade, o dispositivo deve permanecer na bolsa de esterilização até estar pronto a ser utilizado.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e que esteja relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**Ενδείξεις χρήσης:** Οι βραχίονες και οι δακτύλιοι XCP® και XCP-ORA® ενδείκνυνται για την τοποθέτηση και ευθυγράμμιση των οδοντικών ενδοστοματικών ακτινογραφιών.

**Αντενδείξεις:** Καμία γνωστή.

**Προειδοποιήσεις: Αποστειρώστε τη συσκευή πριν από τη χρήση.** ΜΗΝ χρησιμοποιείτε γλυταραλδεΐδη με βάση φαινόλες ή καθαριστικά υπερήχων. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε χημικά και μην εκτελείτε αποστείρωση με ξηρή θερμότητα ή αποστείρωση εν ψυχρώ. Αποστειρώνετε μόνο με αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης που παρέχονται. ΜΗΝ υπερβαίνετε τους 273 °F (134 °C). Η επιλογή εναλλακτικών μεθόδων απολύμανσης και αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η μη τήρηση των καταλλήλων επικυρωμένων διαδικασιών αποστείρωσης και των συγκεκριμένων οδηγιών τεχνικών μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Οποιαδήποτε μέθοδος αποστείρωσης μειώνει τη διάρκεια ζωής των πλαστικών μερών.

**Προφυλάξεις:** Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες αποστείρωσης για να αποφευχθεί η φθορά του πλαστικού κατά την αποστείρωση.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Καμία γνωστή.

**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι:** Μη τήρηση των επικυρωμένων οδηγιών επανεξεργασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε κυτταροτοξικά κατάλοιπα ή/και διασταυρούμενη μόλυνση.

### Οδηγίες βήμα προς βήμα:

1. Εισαγάγετε τον βραχίονα τοποθέτησης στο κατάλληλο χρωματικό κωδικοποιημένο κανάλι του δακτυλίου στόχευσης.
2. Συνδέστε τον κατάλληλο στοματοδιαστολέα για την περιοχή που θα απεικονιστεί. Εφόσον έχει συναρμολογηθεί σωστά, η περιοχή απεικόνισης πρέπει να είναι κεντραρισμένη όταν προβάλλεται μέσω του δακτυλίου στόχευσης.
3. Τοποθετήστε τη βάση στο στόμα του ασθενούς και ούρετε τον δακτύλιο κοντά στο πρόσωπο του ασθενούς.
4. Ευθυγραμμίστε τη λυγία ακτίνων X με τον δακτύλιο.
5. Πραγματοποιήστε λήψη.
6. Ρυθμίστε όπως απαιτείται για την επόμενη επιθυμητή θέση.

**Επανεξεργασία:** Βραχίονας και δακτύλιος: Απουναρμολογήστε τα εργαλεία και διαχωρίστε όλα τα μέρη πριν από την επανεξεργασία. Στοματοδιαστολέα XCP-DS Fit®: Διαχωρίστε την ταϊνά ολικόνης από τον στοματοδιαστολέα και τα δόντια

του κλιπ συγκράτησης, αφήνοντας την ταινία χαλαρά συνδεδεμένη στον στοματοδιαστολέα.

### Καθαρισμός: Χειροκίνητος / Μηχανικός (Υπερήχων)

1. Ξεπλύνετε την αποστειρωμένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτίζετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού εργαλείων και βυθίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Ξεπλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και στεγνώστε τη χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
4. Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

### Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης εργαλείων

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές πλύσης-απολύμανσης που έχουν συντηρηθεί και βαθμονομηθεί καταλλήλως, και είναι εγκεκριμένες σύμφωνα με το ISO 15883.

1. Ξεπλύνετε την αποστειρωμένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτίζετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
2. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά το διάλυμα πλύσης εργαλείων, τηρώντας τους βαθμούς συγκέντρωσης και τους χρόνους επαφής, καθώς και τον συνιστώμενο κύκλο καθαρισμού ή/και θερμικής απολύμανσης (1 λεπτό στους 90 °C) της συσκευής πλύσης εργαλείων.
3. Ελέγξτε οπτικά τις συσκευές για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν χρειάζεται.

**Αποστείρωση:** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι εντελώς στεγνή πριν την αποστείρωση. Εσωκλείστε τη συσκευή σε θήκη αποστείρωσης κατάλληλου μεγέθους η οποία προορίζεται για αποστείρωση με ατμό. Τοποθετήστε τη συσκευή με τη θήκη στον αποστειρωτή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αποστειρώστε τη συσκευή σύμφωνα με μία από τις συνιστώμενες μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω.

**Αποστειρώστε μεταλλικά και πλαστικά εξαρτήματα σε ξεχωριστές θήκες για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στα εξαρτήματα. ΜΗΝ υπερβείτε τους 273 °F (134 °C).**

Κύκλος αποστείρωσης με ατμό	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος πλήρους κύκλου έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Προκατεργασία κενού	270 °F (132 °C)	3 λεπτά	16 λεπτά
Παλιμός πίεσης έκπλυσης ατμού (steam flush)	270 °F (132 °C)	3 λεπτά	16 λεπτά
Αποστείρωση με ατμό μέσω μετατόπισης βαρύτητας	270 °F (132 °C)	10 λεπτά	15 λεπτά

**Εναλλακτική μέθοδος:** Τοποθετήστε την εκτός θήκης συσκευή στον αποστειρωτή και αποστειρώστε σύμφωνα

με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται παραπάνω. Η μη τοποθετημένη σε θήκη συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αποστείρωση.

**Αποθήκευση:** Για να διατηρηθεί η στειρότητα, η συσκευή πρέπει να παραμείνει στη θήκη αποστείρωσης μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

## SUOMI

**Käyttöaiheet:** XCP® - ja XCP-ORA® -varret ja -renkaat on tarkoitettu suunsiisäisten hammassröntgenkuvien paikkaantumisen ja kohdistamiseen.

**Vasta-aiheet:** Ei tunnettuja.

**Varoitukset:** Steriloi laite ennen käyttöä.

ÄLÄ käytä fenolipohjaisia glutaraldehydiä tai ultraäänipuhdistusaineita. ÄLÄ kemiklavaa, kuiva-lämpösteriloi tai kylmästeriloi. Steriloidaan vain höyrysteriloidalla toimitettujen sterilointiohjeiden mukaisesti. ÄLÄ ylitä 273 °F (134 °C). Käyttäjän vastuulla on määrätellä vaihtoehtoiset desinfiointi- ja sterilointimenetelmät. Asianmukaisesti validoitujen sterilointiprosessien ja hyväksytyjen aseptisten tekniikoiden noudattamatta jättäminen voi johtaa riskitkontaminaatioon. Mikä tahansa sterilointimenetelmä lyhentää muoviosien käyttöikää.

**Varotoimet:** Noudata sterilointiohjeita huolellisesti muovin vaurioitumisen estämiseksi steriloinnin aikana.

**Haittavaikutukset:** Ei tunnettuja.

**Jäännösriskit:** Toimitettujen validoitujen uudelleenkäsitelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan altistumiselle sytotoksille jäämillä ja/tai riskitkontaminaatiole.

**Vaihteittaiset ohjeet:**

1. Aseta kohdistusvarsi oikeaan kohdistusrenkaan värikoodattuun kanavaan.
2. Kiinnitä sopiva purentapala kuvattavaa aluetta varten. Oikein koottuna kuvausalue on keskitetty, kun sitä tarkastellaan kohdistusrenkaan läpi.
3. Aseta pidike potilaan suuhun ja liukurengas lähelle potilaan kasvoja.
4. Kohdistaa röntgenputki renkaaseen.
5. Ota kuva.
6. Säädä tarvittaessa seuraavaan haluttuun asentoon.

**Jälleenkäsitely:** Varsi ja rengas: Pura instrumentit(/-it) ja erottele kaikki osat ennen

jälleenkäsitelyä. XCP-DS Fit® -purentapalat: Irrota silikoninauha purentapalasta ja pidikekousta jättäen nauha löyhästi kiinni purentapalaan.

**Puhdistaminen: Manuaalinen/Mekaaninen (ultraääni)**

1. Huuhtelee purettu laite juomakelpoisella juoksevilla vedellä harjaten samalla pehmeällä harjalla karkean lian poistamiseksi.
2. Valmistelee entsymaattinen instrumentin puhdistusliuos ja upota laite valmistajan ohjeiden mukaan.
3. Huuhtelee laite juomakelpoisella juoksevilla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan ja kuivaa käyttämällä kertakäyttöistä nukkaamatonta liinaa.
4. Tarkasta laite silmämääräisesti näkyvän lian varalta. Jos liikaa näkyy, toista puhdistustoimenpide.

**Puhdistaminen ja desinfiointi: Automatisoitu -instrumentin pesukonedesinfiointiaine**

- Käytä vain ISO 15883 -standardin mukaisia asianmukaisesti huollettuja, kalibroituja ja hyväksytyjä pesukonedesinfiointiaineita.
1. Huuhtelee purettu laite juomakelpoisella juoksevilla vedellä harjaten samalla pehmeällä harjalla karkean lian poistamiseksi.
  2. Noudata valmistajan instrumentin pesuliosta koskevia ohjeita noudattaen pitoisuuksia ja kosketusaikoja sekä instrumentin pesuaineen suositeltuja puhdistus- ja/tai lämpödesinfiointisyklejä (1 minuutti 90 °C:ssa).
  3. Tarkasta silmämääräisesti laitteet näkyvän lian varalta ja toista tarvittaessa puhdistus ja desinfiointi.

**Sterilointi:** Varmista, että laite on täysin kuiva ennen sterilointia. Laite laita sopivan kokoiseen sterilointipussiin, joka on tarkoitettu höyrysterilointiin. Aseta pussiin pakattu laite sterilointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan. Steriloi laite jonkin alla luettellun suositellun menetelmän mukaisesti. **Steriloi metalli- ja muoviosat erillisissä pusseissa osien vahingoittumisen välttämiseksi. ÄLÄ ylitä 273 °F (134 °C).**

Höyrysterilointi-sykli	Vähimmäislämpötila	Koko syklin valotusaika vähintään	Vähimmäis-kuiva-aika
Esityhjiö	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Höyryhuuhtelu paineputsi	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Painovoimainen höyrysterilointi	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Vaihtoehtoinen menetelmä:** Aseta ei-pussitettu laite sterilointilaitteeseen ja steriloi jonkin edellä

luetellun menetelmän mukaisesti. Pakkaamatton laite on käytettävä välittömästi steriloinnin jälkeen.

**Varaointi:** Steriiliden säilyttämiseksi laitteen on pysyttävä sterilointipussissa, kunnes se on käyttövalmis.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

## DANSK

**Indikatorer for brug:** XCP®- og XCP-ORA®-arme og -ringe er indiceret til positionering og justering af intraoral røntgenudstyr.

**Kontraindikationer:** Ingen kendte.

**Advarsler: Steriliser enheden for brug.**

Brug IKKE phenolbaseret glutaraldehyd eller ultralydsrensere. Kemiklavér IKKE, tørvarmesteriliser eller koldsteriliser. Steriliser kun vha. dampsterilisering i henhold til de medfølgende steriliseringsanvisninger. Må IKKE overstige 273 °F (134 °C). Det er brugerens ansvar at opfylde betingelserne for alternative metoder til desinfektion og sterilisering. Manglende overholdelse af korrekt validerede steriliseringsprocesser og godkendte aseptiske teknikker kan resultere i krydskontaminering. Enhver steriliseringsmetode vil forkorte plastikdelenes levetid.

**Forholdsregler:** Følg steriliseringsanvisningerne nøje for at forhindre beskadigelse af plastikdelene under sterilisering.

**Bivirkninger:** Ingen kendte.

**Restrisici:** Manglende overholdelse af de medfølgende, godkendte oparbejdningsanvisninger kan eksponere patienten for cytotoksiske reststoffer og/eller krydskontaminering.

**Trinvis vejledning:**

1. Indsæt positioneringsarmen i den korrekte farvekodede kanal på sigteringen.
2. Fastgør en korrekt bideblok til det område, der skal tages et billede af. Når den er korrekt monteret, skal det område, der skal tages et billede af, være centreret, når det ses gennem sigteringen.
3. Placer holderen i patientens mund, og lad ringen glide tæt på patientens ansigt.
4. Juster røntgenrøret i forhold til ringen.
5. Tag billedet.
6. Juster efter behov ift. den næste ønskede position.



**Opparbeidning:** Arm og ring: Skill instrument(erne) ad, og adskill alle delene inden opparbeidning. XCP-DS Fit\*-bideblokke: Adskill silikonbåndet fra bideblokken og fastholdelsesklipsene, og lad båndet være løst fastgjort til bideblokken.

#### Rengøring: Manuel/mekanisk (ultral lyd)

1. Skyll enheden, som er skilt ad, under rindende drikkevand, mens du børster med en blød børste for å fjerne grov smuss.
2. Klargjør et enzymatisk rengøringsmiddel til instrumenter, og nedsenk enheten i henhold til produsentens anvisninger.
3. Skyll enheten under rindende drikkevand i minst 30 sekunder, og aftør med en fnugfri engangsklud.
4. Inspicer enheten visuelt for synlig smuss. Hvis der er synlig smuss, skal rengøringsprosedyren gentages.

#### Rengøring og desinfeksjon: Automatisk – rengørings- og desinfeksjonsmaskine til instrumenter

Brug kun korrekt vedlikeholdte, kalibrerte og godkendte rengørings- og desinfeksjonsmaskiner i henhold til ISO 15883.

1. Skyll enheten, som er skilt ad, under rindende drikkevand, mens du børster med en blød børste for å fjerne grov smuss.
2. Følg produsentens anvisninger ift. rengøringsmidler til rengørings- og desinfeksjonsmaskiner, overhold konsentrasjonerne og kontakttidene samt rengørings- og desinfeksjonsmaskinens anbefalede rengørings og/eller termiske desinfeksjonscyklus (1 minut ved 90 °C).
3. Inspicer enheten visuelt for synlig smuss, og gentag om nødvendig rengørings- og desinfeksjonsprosedyren.

**Sterilisering:** Sørg for, at enheten er helt tørt før sterilisering. Placer enheten i en steriliseringspose i passende størrelse, som er beregnet til dampsterilisering. Placer enheten anbragt i posen i sterilisatoren i henhold til produsentens anvisninger. Steriliser enheten i henhold til en af de anbefalede metoder, der er anført nedenfor.

**Steriliser metal- og plastkomponenterne i separate poser for å unngå beskadigelse af komponenterne. Må IKKE overstige 273 °F (134 °C).**

Dampsteriliseringssyklus	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid for fuld cyklus	Minimumstørrelstid
Præ-vakuum	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Dampstrøm Trykimpuls	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Dampsterilisering med tyngdekræft	270 °F (132 °C)	10 min	15 min.

**Alternativ metode:** Anbring enheden, som ikke er i en pose, i sterilisatoren, og steriliser i henhold til en af de ovennevnte metoder. Enheder, som ikke er i en pose, skal brukes umiddelbart etter sterilisering.

**Oppbevaring:** For at bevare steriliteten skal enheden forblive i steriliseringsposen, indtil den er klar til bruk.

Enhver alvorlig hendelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndighet i medlemsstaten.

#### NORSK

**Indikasjonjer for bruk:** XCP\*- og XCP-ORA\*- armer og -ringer er indikert for posisjonering og innretning av dentale intraorale røntgenbilder.

**Kontraindikasjonjer:** Ingen kjente.

**Advarsler:** Steriliser enheten før bruk. IKKE bruk fenolbasert glutaraldehyd eller ultrasoniske rengjøringsmidler. IKKE kjemiklaver, IKKE utfør tørrvarmesterilisering og IKKE kaldsteriliser. Steriliser bare med dampsterilisering i henhold til de medfølgende steriliseringsinstruksjonene. IKKE overskrid 273 °F (134 °C). Det er brukerens ansvar å kvalifisere alternative metoder for desinfisering og sterilisering. Hvis korrekt validerte steriliseringsprosesser og godkjente aseptiske teknikker ikke følges, kan det føre til krysskontaminering. Enhver steriliseringsmetode vil forkorte levetiden til plastdeler.

**Forholdsregler:** Følg steriliseringsinstruksjonene nøye for å forhindre plastsikker under sterilisering.

**Bivirkninger:** Ingen kjente.

**Restrisikoer:** Manglende overholdelse av de validerte, medfølgende instruksjonene for repressering kan føre til at pasienten utsettes for cytotoxiske rester og/eller krysskontaminering.

#### Trinnvise instruksjonjer:

1. Sett posisjoneringssarmen inn i den passende fargekodede kanalen på sikringen.
2. Fest passende bitepinne for området som skal avbildes. Ved korrekt montering skal avbildingsområdet være sentrert ved observasjon gjennom sikringen.
3. Plasser holderen i pasientens munn, og skyll ringen nær pasientens ansikt.
4. Innrett røntgenrøret etter ringen.
5. Utfør eksponering.
6. Juster etter behov for den neste ønskede posisjonen.

**Repressering:** Arm og ring – Demonter instrumentet/instrumentene, og skill alle delene før repressering. XCP-DS Fit\*-bitepinner: Skill silikonbåndet fra bitepinnen og festeklemmeutstikkerne, og la båndet være løst festet til bitepinnen.

#### Rengjøring: Manuell/mekanisk (ultral lyd)

1. Skyll den demonterte enheten under rennende vann samtidig som du børster den med en børste med myk bust for å fjerne grovt smuss.
2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning for instrumentet og senk ned enheten i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Skyll enheten under rennende drikkevann i minst 30 sekunder, og tørk med en lofri engangsklud.
4. Inspiser enheten visuelt for synlig smuss. Hvis det observeres smuss, gjentar du rengjøringsprosedyren.

#### Rengjøring og desinfeksjon: Automatisert – oppvaskmaskin-desinfektor for instrumenter

Brug bare skikkelig vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente oppvaskmaskin-desinfektor-enheter i henhold til ISO 15883.

1. Skyll den demonterte enheten under rennende vann samtidig som du børster den med en børste med myk bust for å fjerne grovt smuss.
2. Følg produsentens instruksjoner for løsning for instrumentoppvaskmaskinen, og overhold konsentrasjonshastigheter og kontakttid samt den anbefalte rengjøringsssyklusen og/eller den termiske desinfiseringssyklusen for oppvaskmaskinen (1 minutt ved 90 °C).
3. Inspiser enhetene visuelt for synlig smuss, og gjenta om nødvendig rengjørings- og desinfiseringsprosedyren.

**Sterilisering:** Forsikre deg om at enheten er gjennomgående tørr før sterilisering. Sett enheten i en steriliseringspose av passende størrelse, som er beregnet på dampsterilisering. Plasser den poseinnpakkede enheten i sterilisatoren i henhold til produsentens instruksjoner. Steriliser enheten i samsvar med en av de anbefalte metodene listet opp nedenfor. **Steriliser metall- og plastkomponenter i separate poser for å unngå skade på komponentene. IKKE overskrid 273 °F (134 °C).**

Dampsteriliseringssyklus	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid for hele syklusen	Minimum tørketid
Prevakuum	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Trykkpuls med dampspylling	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Dampsterilisering med gravitasjon	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Alternativ metode:** Plasser den ikke-poseinnpakkede enheten i sterilisatoren og steriliser i henhold til en av metodene listet opp ovenfor. Ikke-poseinnpakket utstyr må brukes umiddelbart etter sterilisering.

**Oppbevaring:** For å opprettholde sterilitet må enheten forbli i steriliseringsposen til den er klar for bruk.

Alle alvorlige hendelser som har forekommet i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet.

#### SVENSKA

**Indikatorer för användning:** XCP\*- och XCP-ORA\*- armar och ringar är indicerade för placering och inriktning av intraorala tandröntgenbilder.

**Kontraindikationer:** Inga kända.

#### Varningar: Sterilisera enheten före användning.

Använd INTE fenolbaserad glutaraldehyd eller ultraljudsrengöringsmedel. Kemiklavera, torrsterilisera och kallsterilisera INTE. Sterilisera endast med ångsterilisering enligt de medföljande steriliseringsinstruktionerna. Överskrid INTE 273 °F (134 °C). Det är användarens ansvar att certifiera alternativa metoder för desinficering och sterilisering. Underlåtenhet att följa korrekt validerade steriliseringsprocesser och godkända aseptiska tekniker kan leda till korskontaminering. Alla steriliseringsmetoder förkortar livslängden för plastdeler.

**Försiktighetsåtgärder:** Följ steriliseringsanvisningarna noggrant för att förhindra skador på plastbitar under sterilisering.

**Bivirkningar:** Inga kända.

**Kvarstående risker:** Underlåtenhet att följa de validerade ombearbetningsinstruktionerna som anges kan leda till att patienten utsätts för cytotoxiska rester och/eller korskontaminering.

#### Anvisningar steg för steg:

1. Sätt in positioneringsarmen i lämplig färgkodad kanal på sikringen.
2. Fäst lämpligt bitblock för det område som ska avbildas. Korrekt monterad ska bildtagningsområdet vara centrerat när det ses genom sikringen.
3. Placera hållaren i patientens mun och skjut fram ringen nära patientens ansikte.
4. Rikta in röntgenrøret med ringen.
5. Ta bilden.
6. Justera efter behov för nästa önskade position.

### Ombearbetning: Arm och ring: Demontera instrumenten och separera alla delar före ombearbetning.

XCP-DS Fit\* Bitblock: Separera silikonbandet från bitblocket och fästklämmorna och låt bandet vara löst fäst i bitblocket.

Rengöring: Manuell/mekanisk (ultraljud)

1. Skölj den demonterade enheten i dricksvatten medan du borstar med en borste med mjuka borst för att ta bort grov smuts.
2. Förbered en enzymatisk rengöringslösning och sänk ned enheten enligt tillverkarens anvisningar.
3. Skölj enheten i dricksvatten i minst 30 sekunder och torka med en luddfri trasa för engångsbruk.
4. Inspektera enheten visuellt för synlig smuts. Om smuts syns, upprepa rengöringsproceduren.

### Rengöring och desinfektering: Automatiserad – Rengörings- och desinficeringsenhet för instrument

Använd endast ordentligt underhållna, kalibrerade och godkända rengörings- och desinficeringsenheter enligt ISO 15883.

1. Skölj den demonterade enheten i dricksvatten medan du borstar med en borste med mjuka borst för att ta bort grov smuts.
2. Följ tillverkarens instruktioner för instrumentrengöringslösning, observera koncentrationsangivelser och kontakttider samt instrumentrengörarens rekommenderade rengörings- och/eller värmedesinficeringscykel (1 minut på 90 °C).
3. Granska enheterna för synlig smuts. Upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren vid behov.

**Sterilisering:** Se till att enheten är helt torr före steriliseringen. Sätt enheten i en steriliseringspåse i lämplig storlek avsedd för ångsterilisering. Placera enheten i påsen i steriliseraren enligt tillverkarens instruktioner. Sterilisera enheten enligt en av de rekommenderade metoderna som anges nedan.

**Sterilisera metall- och plastkomponenter i separata påsar för att undvika skador på komponenterna. Överskrid INTE 273 °F (134 °C).**

Ångsteriliseringscykel	Lägst temperatur	Minsta exponeringstid för fullständig cykel	Minsta torktid
Förvakuum	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Ånga-spoltryck-puls	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Lägst temperatur	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

**Alternativ metod:** Placera en enhet utan påse i steriliseraren och sterilisera enligt en av metoderna som anges ovan. En enhet som inte är i påse måste användas omedelbart efter sterilisering.

**Förvaring:** För att bibehålla steriliteten ska hållaren ligga kvar i den förseglade steriliseringspåsen tills den ska användas.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.