



## Rinn®

### XCP®

## XCP-ORA®

## XCP-DS®

## XCP-DS FIT®

### HOLDERS and Positioners for Intraoral Radiography

Supports et positionneurs pour radiographie intra-orale

Supporti e accessori di posizionamento per radiografie intraorali

Halter und Positionierer für intraorale Röntgenaufnahme

Soportes y posicionadores para radiografía intraoral Radiografía

Houders en manipulatoren voor intraorale radiografie

Uchwytý i pozycjonery do wewnątrzustnych zdjęć radiograficznych.

Soportes e posicionadores para radiografias intraorais

Βάσεις και τοποθεητές για ενδοστοματική ακτινογραφική απεικόνιση

Suunisäiset pidikkeet ja asettimet suunsisäiseen röntgenkuvaukseen

Holdere og positioneringsenheder til intraoral røntgenfotoografering

Holdere og posioneringsenheter for intraoral radiografi

Hällare och positionerare för intraoral röntgen

**ENGLISH**

**Indications for use:** XCP® holders are indicated for holding film and phosphor plates for intraoral dental radiographs. XCP® and XCP-ORA® arms and rings are indicated for positioning and aligning dental intraoral radiographs. XCP-DS® and XCP-DS FIT® holders are indicated for holding digital sensors for intraoral dental radiographs.

**Contraindications:** None known.

**Warnings: Sterilize device before use.** DO NOT use phenol-based glutaraldehyde or ultrasonic cleaners. DO NOT chemiclave, 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. When using with corded digital sensors, use a sensor cover. Do not pull on cord during use.

**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:**

- Insert positioning arm into the appropriate color-coded channel of the aiming ring.
- Attach appropriate biteblock for area to be imaged. Correctly assembled, the imaging area should be centered when viewed through the aiming ring.
- Position holder in patient’s mouth and slide ring close to patient’s face.
- Align x-ray tube to ring.
- Take exposure.
- 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)**

- Rinse the disassembled device under potable running water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution and immerse the device per the manufacturer’s instructions.
- Rinse the device under potable running water for at least 30 seconds and dry using a disposable lint-free cloth.
- 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.

- Rinse the disassembled device under potable running water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
- 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).
- 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 supports XCP® sont conçus pour maintenir les films et les plaques phosphore pendant les radiographies dentaires intra-orales. Les bras et les anneaux XCP® et XCP-ORA® sont conçus pour positionner et aligner les radiographies dentaires intra-orales. Les supports XCP-DS® et XCP-DS FIT® sont conçus pour maintenir les capteurs numériques pendant les radiographies dentaires intra-orales.

**Contre-indications :** Aucune connue.

**Avertissements : Stériliser le dispositif avant utilisation.** NE PAS utiliser de nettoyant à base de phénol 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. Lorsque des capteurs numériques à fil sont utilisés, un cache doit être utilisé pour protéger le capteur. Ne pas tirer sur le cordon pendant l'utilisation.

**Effets indésirables :** Aucun connu.

**Risque résiduel :** 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 :**

- Introduire le bras de positionnement dans le canal de couleur correspondant de l'anneau de visée.
- 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.
- Placer le support dans la bouche du patient et faire glisser l'anneau près de son visage.
- Aligner le tube à rayons X sur l'anneau.
- Effectuer la radiographie.
- 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)**

- Rincer le dispositif démonté à l'eau courante potable tout en le brossant avec une brosse à poils doux pour éliminer les saletés grossières.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique pour instruments et immerger le dispositif conformément aux instructions du fabricant.
- 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 salessures 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 enséché 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 enséché dans le stérilisateur et stériliser une l'une des méthodes décrites ci-dessus. Le dispositif non enséché 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'Etat membre.

**ITALIANO**

**Indicazioni per l'uso:** i supporti XCP® sono indicati per sostenere le pellicole e le lastre ai fosfori per le radiografie dentali intraorali. I bracci e gli anelli XCP® e XCP-ORA® sono indicati per il posizionamento e l'allineamento delle radiografie dentali intraorali. I supporti XCP-DS® e XCP-DS FIT® sono indicati per sostenere i sensori digitali per radiografie dentali intraorali.

**Controindicazioni:** Nessuna nota.

**Avvertenze: Sterilizzare il dispositivo prima dell'uso.** NON utilizzare glutaraldeide a base di fenoli né detersivi 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. Se si impiegano sensori digitali con cavo, utilizzare un coperchio del sensore. Non tirare il cavo durante l'uso.

**Reazioni avverse:** Nessuna nota.

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

**Istruzioni dettagliate:**

- Inserire il braccio di posizionamento nel canale con codifica colore appropriato dell'anello centratore.
- Collegare il biteblock appropriato per l'area da radiografare. Correttamente assemblata, l'area dell'imagine deve essere centrata osservandola attraverso l'anello centratore.
- Posizionare il supporto nella bocca del paziente e far scorrere l'anello vicino al viso del paziente.
- Allineare il tubo radiogeno all'anello.
- Seguire l'esposizione.

6. Regolare secondo necessità per la successiva posizione desiderata.

**Ritrattamento:**

Braccio e anello: smontare gli strumenti e separare tutti i componenti prima del ritrattamento.

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.

- Sciacquare il dispositivo smontato con acqua corrente potabile mentre si pulisce con una spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia.
- 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).
- 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 273 °F (134 °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 fiuente	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®-Halter sind für Film- und Phosphorplatten für intraorale Dentalröntgenaufnahmen vorgesehen. XCP®- und XCP-ORA®-Arme und -Ringe sind für die Positionierung und Ausrichtung bei der Durchführung von intraoralen Dentalröntgenaufnahmen vorgesehen. XCP-DS ® und XCP-DS FIT™-Halter sind für digitale Sensoren für intraorale Dentalröntgenaufnahmen vorgesehen.

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warnhinweise: Das Produkt vor Gebrauch sterilisieren.** KEINE phenolhaltigen Reinigungsmittel, KEINE Glutaraldehyd-Lösungen und KEINE Ultrasonicreiniger verwenden. NICHT 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. Bei Verwendung von kabelgebundenen digitalen Sensoren eine Sensorabdeckung verwenden. Während der Verwendung nicht am Sensorkabel ziehen.

**Nebenwirkungen:** Keine bekannt.

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

**Schritt-für-Schritt-Anweisungen:**

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

**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)**

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

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

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

- Das zerlegte Gerät unter fließendem Trinkwasser abspülen und dabei grobe Verschmutzungen mithilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
- 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.
- 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 Sterilisateur legen. Das Produkt unter Anwendung einer der nächstehend aufgeführten empfohlenen Methoden sterilisieren.

**Metall- 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 Sterilisateur 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 soportes XCP® están indicados para sujetar película y placas de fósforo para realizar radiografías dentales intraorales. Los brazos y anillos XCP® y XCP-ORA® están indicados para posicionar y alinear radiografías dentales intraorales. Los soportes XCP-DS® y XCP-DS FIT™ están indicados para sujetar sensores digitales para realizar 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 asépticas 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. Al utilizar con sensores digitales cableados, utilice una cubierta para los sensores. NO tire del cable durante el uso.

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

**Riesgo residual:** 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:**

- Introduzca el brazo de posicionamiento en el canal del código de color adecuado del anillo de posicionamiento.
- 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.
- Coloque el soporte en la boca del paciente y deslice el anillo cerca de la cara del paciente.
- Alinee el tubo de rayos x al anillo.
- Tome la exposición.
- 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.

**Limpeza: manual/meccánica (ultrasónica)**

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

**Limpeza y desinfección: automática - Desinfectante - Limpiador de instrumentos**

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

- Enjuague el dispositivo desmontado con agua potable mientras lo cepilla con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible.
- Siga 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 dañarlos. 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. el uso.

**NEDERLANDS**

**Indicaties voor gebruik:** de XCP®-houders zijn geïndiceerd voor het vasthouden van film en fosforplaten voor intraorale tandheelkundige röntgenfoto's. XCP®- en XCP-ORA®-armen en -ringen zijn geïndiceerd voor het positioneren en uitlijnen van intraorale tandheelkundige röntgenfoto's. XCP-DS®- en XCP-DS FIT™-houd

**Reakcje niepożądane:** brak znanych.

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

**Instrukcje krok po kroku:**

- Włożyć ramkę pozycjonującą do odpowiedniego oznaczonego kolorem kanału pierścienia pozycjonującego.
- Dołączyć odpowiedni wał zwarciowy dla obszaru, który ma być obrazowany. Prawidłowo zmontowany obszar obrazowania widziany przez pierścień pozycjonujący powinien znajdować się na środku.
- Ustawić uchwyt w ustach pacjenta i przesunąć pierścień blisko twarzy pacjenta.
- Dopasować lampę rentgenowską do pierścienia.
- Dokonać ekspozycji.
- Dostosować w razie potrzeby dla następnej żądanej pozycji.

**Ponowne przetworzenie:**

ramię i pierścień: zdemontować narzędzia i oddzielić wszystkie części przed ponownym przetworzeniem.

Wały zwarciowe XCP-DS FIT\*: oddzielić silikonową opaskę od wafu zwarciowego i zębów klipsa mocującego, pozostawiając opaskę luźno przymocowaną do wafu zwarciowego.

**Czyszczenie: ręczne / mechaniczne (ultradźwiękowe)**

- Opłukać zdemontowane urządzenie pod czyszczą wodą pitną i umyć miękką szcztotką, aby usunąć brud.
- Przygotować enzymatyczny roztwór do czyszczenia narzędzi i zanurzyć urządzenie zgodnie z instrukcjami producenta.
- Plukać urządzenie pod bieżącą wodą pitną przez co najmniej 30 sekund i osuszyć za pomocą jednorazowej niesterylizującej się ściereczki.
- Sprawdźć wizualnie urządzenie pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widać brud, powtórzyc procedurę czyszczenia.

**Czyszczenie i dezynfekcja: zautomatyzowane – myjka-dezynfektor narzędzi**
Używać tylko odpowiednio konserwowanych, skalibrowanych i zatwierdzonych myjni-dezynfektorów zgodnych z normą ISO 15883.

- Opłukać zdemontowane urządzenie pod bieżącą wodą pitną i umyć miękką szcztotką, aby usunąć brud.
  - Postępować zgodnie z instrukcjami producenta roztworu płynu do czyszczenia, przyczyszczając wskaźniki stężenia i czasów kontaktu, a także zalecanego cyklu czyszczenia i/lub dezynfekcji termicznej(uzdania 1 minuta w 90°C).
  - Sprawdźć wzrokowo urządzenia pod kątem widocznych zabrudzeń i w razie potrzeby powtórzyc 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 wstrzyknięcia pary wodnej	270 °F (132 °C)	3 min	16 min
Grawitacyjna sterylizacja parowa	270 °F (132 °C)	10 min	15 min

<span></span>	Manufactured by: Dentsply Rinn 1301 Smile Way, York, PA 17404 USA	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	<span><b>MD</b></span> <span><b>Rx Only</b></span> <span><b>270°F 132°C</b></span> <span><b>III</b></span>
<span></span>	<span><b>www.dentsplysirona.com</b></span>		

**Metoda alternatywna:** umieścić nieopakowane urządzenie w sterylizatorze i sterylizować jedną z metod wymienionych powyżej. Nieopakowane 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.

**PORTUGUÉS**

**Indicações de utilização:** os suportes XCP® são indicados para fixar película e placas de fósforo para radiografias dentárias intraorais. Os braços e anéis XCP® e XCP-ORA® são indicados para posicionar e alinhar radiografias dentárias intraorais. Os suportes XCP-DS\* e XCP-DS FIT\* são indicados para apoiar sensores digitais para 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 (chemiclave), 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 desinfeção e esterilização alternativos. As falhas ao seguir os processos de esterilização devidamente validados e das técnicas asépticas aprovadas podem resultar em contaminação cruzada. Qualquer método de esterilização reduzirá a vida útil das peças plásticas.

**Precauções:** siga cuidadosamente as instruções de esterilização para evitar danos em peças plásticas durante a esterilização. Ao utilizar com sensores digitais com fio, utilize uma cobertura para sensor. Não puxe o cabo durante a esterilização.

**Reações adversas:** nenhuma conhecida.

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

**Instruções passo a passo:**

- Introduza o braço de posicionamento no canal com o código de cores adequado do anel de posicionamento.
- 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.
- Posicione o suporte na boca do paciente e deslize o anel de posicionamento para junto do rosto do paciente.
- Alinhe o tubo de raios X com o anel.
- Faça uma captura.
- 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 froucamente ao bloco de mordida.

**Limpeza: manual/mecânica (ultrassônica)**

- Enxague o dispositivo desmontado em água potável corrente enquanto escova com uma escova macia para remover a sujidade de maiores dimensões.
- Prepare uma solução de limpeza enzimática para instrumentos e mergulhe o dispositivo de acordo com as instruções do fabricante.
- Enxague o dispositivo em água potável corrente durante, pelo menos, 30 segundos e seque com um pano descartável que não largue fios.
- Inspeccione visualmente o dispositivo para verificar se existem vestígios de sujidade. Se houver sujidade, repita o procedimento de limpeza.

**Limpeza e desinfeção: automática – dispositivo de lavagem/desinfeção de instrumentos**

Utilize apenas dispositivos de lavagem/desinfeção devidamente mantidos, calibrados e aprovados em conformidade com a ISO 15883.

- Enxague o dispositivo desmontado em água potável corrente enquanto escova com uma escova macia para remover a sujidade de maiores dimensões.
- 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 desinfeção 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 desinfeção, 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 exteriorizador 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 e 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 βάσεις XCP® ενδείκνυται για τη συγκράτηση του φύμι και των πλάκων φθορισμού για ενδοστοματικές οδοντικές ακτινογραφίες. Οι βραχίονες και οι δακτύλιοι XCP® και XCP-ORA® ενδείκνυται για την τοποθέτηση και ευθυγράμμιση των οδοντικών ενδοστοματικών ακτινογραφιών. Οι βάσεις XCP-DS\* και XCP-DS FIT\* υποδεικνύονται για τη συγκράτηση ψηφιακών αισθητήρων για ενδοστοματικές οδοντικές ακτινογραφίες.

**Αντενδείξεις:** Καμία γνώστη.

**Προειδοποιήσεις: Αποστειρώστε τη συσκευή πριν από τη χρήση.** ΜΗΝ χρησιμοποιείτε γλυκερόλη για ενδοστοματικές καθαριστικές επεργασίες. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε χημικά και μην εκτελείτε αποστείρωση με ζήρη θερμάτρη ή αποστείρωση εν ψυχρώ. Αποστειρώστε μόνο με αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης που παρέχονται. ΜΗΝ υπερβαίνετε τους 273 °F (134 °C). Η επιλογή ενολακτικών μεθόδων απολύμανσης και αποστείρωσης απτελέ ευθύνη του χρήστη. Η μη τήρηση των καταλλήλων επικυρωμένων διαδικασιών αποστείρωσης και των συγκεκριμένων άσηπτων τεχνικών μπορεί να οδηγήσει σε διαστοιρούμενη 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. Όταν χρησιμοποιείτε με καλωδιακό ψηφιακό αισθητήρες, χρησιμοποιήστε ένα κάλυμμα αισθητήρα. Μην τραβήτε το καλώδιο κατά τη χρήση.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Καμία γνώστη.

**Υπολειπόμενο κίνδυνο:** Μην τήρηση των επικυρωμένων οδηγιών επανεπεξεργασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του ασθενούς σε κυτταροτοξικά κατάλοιπα ή/και διαστοιρούμενη μόλυνση.

**Καθαρισμός: Χημικοί/οξείδιο / Μηχανικός (Υπερήχων)**

- Ξεπλύνετε τη σπουναρμολογημένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτοίετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
- Παρασκευάστε ένα ενυμιατικό διάλυμα καθαρισμού εργαλείων και βυθίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Ξεπλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και στεγνώστε τη χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει γυαυίδι.
- Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

**Καθαρισμός και απολύμανση: Ατοματοποιημένη συσκευή πλήσης-απολύμανσης εργαλείων**

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές πλήσης-απολύμανσης που έχουν συνηρθεί και βαθμονομηθεί κατάλληλα και είναι εγκεκριμένες σύμφωνα με το ISO 15883.

- Ξεπλύνετε την σπουναρμολογημένη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης ενώ βουρτοίετε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τους εμφανείς ρύπους.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά το διάλυμα πλήσης εργαλείων, τηντάση τους βαθμίων συγκέντρωσης και τους χρόνους, επασης, καθίας και τον συσταμένο κύκλο καθαρισμού ή/και θερμικής απολύμανσης(1 λεπτό στους 90 °C) της συσκευής πλήσης εργαλείων.
- 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. Εωκλείστε 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 συστατούμενες μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω.

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

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

**Ενυλλακτική 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 στεριότητα, η συσκευή πρέπει να παραμείνει στη θήκη αποστείρωσης μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση.

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

**SUOMI**

**Käyttöaiheet:** XCP® -pidikkeet on tarkoitettu filmien ja fosforilevynien pitämiseen suunsisäistä hammasröntgenkuuvaa varten. XCP® - ja XCP-ORA® -väret ja renkaat on tarkoitettu suunsisäisten hammasröntgenkuvien paikkaamiseen ja kohdistamiseen. XCP-DS\* - ja XCP-DS FIT\* -pidikkeet on tarkoitettu digitaalisten antureiden pitämiseen suunsisäistä hammasröntgenkuuvausta varten.

**Vasta-aiheet:** Ei tunnettuja.

**Varoitukset: Steriloi laite ennen käyttöä.** ÄLÄ käytä fenolipohjaista glutaaraldehydiä tai ultraäänipuhdistusaineita. ÄLÄ kemiklavo, kuiva-lämpösteriloi tai kylmästeriloi. Steriloidaan vain höyrysteriloinnalla toimitettujen sterilointiohjeiden mukaisesti. ÄLÄ ylittää 273 °F (134 °C). Käytäjän vastuulla on määrätellä vaihtoehtoiset desinfiointi- ja sterilointimenetelmät. Aasianmukaisesti validoitujen sterilointiprosessien ja hyväksyttujen aseptisten tekniikoiden noudattamatta jättäminen voi johtaa ristikontaminaatioon. Mikä tahansa sterilointimenetelmä lyhentää muosivien käyttöikää.

**Varoimet:** Noudata sterilointiohjeita huolellisesti muovin vaurioittumisen estämiseksi steriloinnin aikana. Kun käytät langallisia digitaalisia antureita, käytä anturin suojusta. Älä vedä johtoa käyttöön aikana.

**Haittavaikutukset:** Ei tunnettuja.

**Jäännösriskit:** Toimitettujen validoitujen uudelleenkäsitellyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan altistumiselle sytotoksillel jäämillle ja/tai ristikontaminaatiolle.

**Vaiheittaiset ohjeet:**

- Aseta kohdistusväline oikeaan kohdistusrenkaan värikoodattuun kanavaan.
- Kiinnitä sopiva parentapala kuvastavaa aluetta varten. Oikein koottuna kuvausalue on keskitetty, kun sitä tarkastellaan kohdistusrenkaan läpi.
- Aseta pidike potilaan suuhun ja liukurengas lähelle potilaan kasvoja.
- Kohdista röntgenputki renkaaseen.
- Ota kuva.
- Säädä tarvittaessa seuraavaan haluttuun asentoon.

**Jälleenkäsittely:**

Varsi ja rengas: Pura instrumentti(-it) ja erottele kaikki osat ennen jälleenkäsittelyä.

XCP-DS Fit -parentapala: Irrota silikoinnauha parentapalasta ja pidikekoukuista jättäen nauha löyhästi kiinni parentapalaa.

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

- Huuhtele puurettu laite juomakelpoisella juoksevallla vedellä harjaten samalla pehmeällä harjalla karkean lian poistamiseksi.
- Valmistele entsymaattinen instrumentin puhdistusliuos ja upota laite valmistajan ohjeiden mukaan.
- Huuhtele laite juomakelpoisella juoksevalla vedellä vähintään 30 sekunnin ajan ja kuivaa käyttämällä kertakäyttöistä nukkaamatonta liinaa.
- Tarkasta laite silimäääräisesti näkyvän lian varalta. Jos likaa näkyy, toista puhdistustoimenpidä.

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

Käytä vain ISO 15883 -standardin mukaisia asianmukaisesti huollettuja, kalibroituja ja hyväksytyitä pesukonedesinfiointiaineita.

- Huuhtele puurettu laite juomakelpoisella juoksevallla vedellä harjaten samalla pehmeällä harjalla karkean lian poistamiseksi.
- Noudata valmistajan instrumentin pesuliuosta koskevia ohjeita noudattaen pitoisuuksia ja kosketusaikoja sekä instrumentin pesuaineen suositeltuja puhdistus- ja/tai lämpödesinfiointi- (1 minuutti 90 °C:ssa).
- Tarkasta silimäääräisesti laitteen näkyvän lian varalta ja toista tarvittaessa puhdistus ja desinfiointi.

**Sterilointi:** Varmista, että laite on täysin kuiva ennen sterilointia. Laita laite sopivanokoiseen sterilointipussiin, joka on tarkoitettu höyrysterilointiin. Aseta pussiin pakattu laite sterilointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaan. Steriloi laite jonkin alla luettelun suositellun menetelmän mukaisesti.

**Steriloi metalli- ja muovikomponentit erillisissä rusessa komponenttien vahingoittumisen välttämiseksi. ÄLÄ ylitä 273 °F (134 °C).**

**Enyallaκkτική 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 στεριότητα, η συσκευή πρέπει να παραμείνει στη θήκη αποστείρωσης μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση.

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

Ηόυρyστεριλοintioςyκκiλi	Vähimmäislämpötila	Koko syklin valotusaika vähintään	Vähimmäiskäiva-aika
Esiyhijö	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 a steriloi jonkin edellä luettelun menetelmän mukaisesti. Pakkaamaton laite on käytettävä välittömästi steriloinnin jälkeen.

**Varoitointi:** Steriliiydin säilyttämiseksi laitteen on pysyttävä sterilointipussissa, kunnes se on käyttövalmis.

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

**DANSK**

**Indikationer for brug:** XCP®-holdere er indikeret til at holde film og fosforplader til intraorale, dentale røntgenoptagelser. XCP®- og XCP-ORA®-arme og -ringer er indikeret til positionering og justering af intraoralt røntgenudstyr. XCP-DS®- og XCP-DS FIT® holdere er indikeret til at holde digitale sensorer til intraorale, dentale røntgenoptagelser.

**Kontraindikationer:** Ingen kendte.

**Advarsler: Steriliser enheden før 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 alternativ metode 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. Brug et sensorcover ved anvendelse med digitale sensorer med ledning. Træk ikke i ledningen under brug.

**Bivirkninger:** Ingen kendte.

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

**Trinvis vejledning:**

- Indsæt positioneringsarmen i den korrekte farvekodede kanal på sigteringen.
- 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.
- Placer holderen i patientens mund, og lad ringen glide tæt på patientens ansigt.
- Juster røntgenrøret i forhold til ringen.
- Tag billedet.
- Juster efter behov lift, den næste ønskede position.

**Oparbejdning:** Arm og ring: Skil instrument(er)ne ad, og adskil alle delene inden oparbejdning. XCP-DS Fit-bideblokke: Adskil silikonebåndet fra bideblokken og fastholdelsesklipsene, og lad båndet være løst fastgjort til bideblokken.

**Rengøring: Manuel/mekanisk (ultralyd)**

- Skyl enheden, som er skilt ad, under rindende drikkevand, mens du børster med en blød børste for at fjerne grov snavs.
- Klargør et enzymatisk rengøringsmiddel til instrumenter, og nedsenk enheden i henhold til producentens anvisninger.
- Skyl enheden under rindende drikkevand i mindst 30 sekunder, og aftør med en fnufris engangsklud.
- Inspejr enheden visuelt for synligt snavs. Hvis der er synligt snavs, skal rengøringsproceduren gentages.

**Rengøring og desinfektion: Automatisk – rengørings- og desinfectionsmaskine til instrumenter**

Brug kun korrekt vedligeholdte, kalibrerede og godkendte rengørings- og desinfectionsmaskiner i henhold til ISO 15883.

- Skyl enheden, som er skilt ad, under rindende drikkevand, mens du børster med en blød børste for at fjerne grov snavs.
- Følg producentens anvisninger ift. rengøringsmidler til rengørings- og desinfectionsmaskiner, overhold koncentrationsraterne og kontakttiderne samt rengørings- og desinfectionsmaskinens anbefalede rengørings og/eller termiske desinfectionscyklus (1 minut ved 90 °C).
- Inspejr enheden visuelt for synligt snavs, og gentag om nødvendigt rengørings- og desinfectionsproceduren.

**Rengjøring: manuelt/mekanisk (ultrasonisk)**

- Skyl den demonterede enheden under rennende vann samtidig som du børster den med en børste med myk bust for å fjerne grovt smuss.
- Klargør en enzymatisk rengjøringsløsning for instrumentet og senk ned enheten i henhold til produsentens instruksjoner.
- Skyl enheten under rennende drikkevann i minst 30 sekunder, og tørk med en lofri engangsklud.
- Inspeir enheten visuelt for synlig smuss. Hvis det observeres smuss, gjentar du rengjøringsprosedyren.

**Teriliser metal- og plastkomponenterne i separate poser for at undgå beskadigelse af komponenterne. Må IKKE overstige 273 °F (134 °C).**

Dampsteriliseringscyklus	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid for fuld cyklus	Minimumsteretid
Præ-vakuum	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Dampstrøm Trykimpuls	270 °F (132 °C)	3 min.	16 min.
Dampsterilering med tyngdekraft	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 ovennævnte metoder. Enheder, som ikke er i en pose, skal bruges umiddelbart efter sterilisering.

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

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

**NORSK**

**Indikasjoner for bruk:** XCP®-holdere er indikert for å holde film- og fosforplater for intraorale dentale røntgenbilder. XCP®- og XCP-ORA®-armer og -ringer er indikert for posisjonering og innretning av intraorale dentale røntgenbilder. XCP-DS®- og XCP-DS FIT®-holdere er indikert for å holde digitale sensorer for intraorale dentale røntgenbilder.

**Kontraindikasjoner:** Ingen kjente.

**Advarsler: Steriliser enheten før bruk.** IKKE bruk fenolbasert glutaaraldehyd eller ultrasoniske rengjøringsmidler. IKKE kjemiklaver, IKKE utfør tørvarmesterilisering og IKKE kaldsteriliser. Steriliser bare med dampsterilisering i henhold