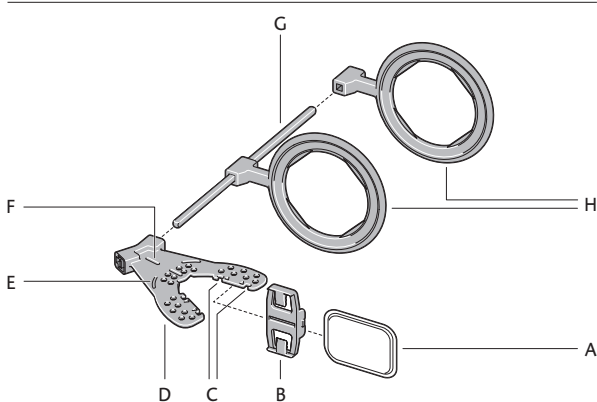


Icon X-ray Holder

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgastraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 092295/2021-02



Handling



Gebrauchsanweisung

Deutsch

Produktbeschreibung

Das Röntgenfilmhaltersystem Icon X-ray Holder dient zur Fixierung der Schädelposition eines Patienten an einem verwendeten Röntgengerät sowie zur Reproduktion der Aufnahmeposition. Dies ermöglicht Röntgenaufnahmen in einer reproduzierbaren Position über einen längeren Beobachtungszeitraum. Dadurch wird eine Befundung samt Verlaufskontrolle bei approximalen Läsionen deutlich erleichtert.

Die Individualisierung der Aufbissplatte ermöglicht die Repositionierung der Platte und die Aufnahme wird in der gleichen Position gemacht. Anhand der Skala auf dem Röntgenfilmhalter kann die Aufnahmequalität der Röntgenaufnahme beurteilt werden. Die Skala dient der orientierenden Beurteilung der Läsionsausdehnung und der vergleichenden Befundung der Aufnahme (Superimposition von Röntgenbildern).

Zweckbestimmung

Individualisierbare Aufbissplatte für Bissflügelröntgenaufnahmen bei Erwachsenen und Kindern.

Verwendungsbeschränkung

Röntgenstrahlen können gesundheitsschädlich für schwangere Patientinnen sein! Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft nicht zwingend notwendige Röntgenaufnahmen vermeiden.

Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies.

Kontraindikation

Das Hilfsmittel nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, zahnärztliches Assistenzpersonal

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Das Bissregistriermaterial verbleibt für weitere Nachkontrollen auf der Aufbissplatte.
- Die Aufbissplatte bleibt für die gesamte Therapiedauer einem Patienten zugeordnet.
- Der Röntgenfilmhalter ist autoklavierbar und kann für mehrere Aufbissplatten verwendet werden.
- Größenauswahl der Aufbissplatte, siehe »Empfohlene Anwendung« Schritt 5 bis 6. Bei Erwachsenen ist in den meisten Fällen die Größe 1 der Aufbissplatte zu verwenden. Bei Patienten mit besonders schmalen Kiefern ist die Größe 2 der Aufbissplatte zu verwenden.

Empfohlene Anwendung (Abb. siehe »Handling«)

A Röntgenfilm (nicht im Pack enthalten)	E Krümmung
B Röntgenfilmhalter mit Skala (0,1 – 0,8 mm)	F Mittenkennzeichnung
C Arretierung	G Führungsstange
D Aufbissplatte	H Visiering

1. Patienten aufrecht sitzend in der Röntgeneinheit platzieren und sicherstellen, dass der Patient mit dem Rücken an der Lehne anliegt.
2. Bleischürze und gegebenenfalls Schilddrüsenschutz anlegen.
3. Röntgenfilmhalter [B] in Pfeilrichtung auf der gewünschten Seite der Aufbissplatte [D] in die Arretierungen [C] einklippen.
4. Röntgenfilm [A] in den Röntgenfilmhalter [B] einschieben.

Hinweis: Darauf achten, dass der Röntgenfilm bis zum Anschlag in die vorgefertigte Aussparung der Aufbissplatte eingeschoben ist.

5. Aufbissplatte mit dem montierten Röntgenfilmhalter und Röntgenfilm zur Größenauswahl der Aufbissplatte in den Mund des Patienten einbringen.
6. Ausrichtung und Größenauswahl der Aufbissplatte:

Hinweis: Aufbissplatte so ausrichten, dass die eingezeichnete Krümmung [E] dem Frontzahnbogen folgt.

Hinweis: Aufbissplatte so ausrichten, dass sich die Mittenkennzeichnung [F] der Aufbissplatte zentriert zwischen den beiden Inzisiven befindet.

7. Aufbissplatte mit dem montierten Röntgenfilmhalter und Röntgenfilm entnehmen.
8. Areale der Aufbissplatte, auf denen das Bissregistriermaterial als individueller Stopp aufgebracht werden soll, mit Silikonhaftlack (z. B. DMG Tray Adhesive) benetzen.
9. Bei Erwachsenen (bei Kindern siehe nachfolgenden Hinweis) das Bissregistriermaterial kleinflächig im Bereich der ersten Molaren und der Inzisiven auf die obere und untere Seite der Aufbissplatte aufbringen.

Hinweis: Darauf achten, dass die Arretierungen für den Röntgenfilmhalter frei von Bissregistriermaterial sind.

Hinweis: Für das Aufbringen des Bissregistriermaterials bei Kindern nachfolgende Anweisungen beachten.

Aufbringen des Bissregistriermaterials im Milchgebiss:

- Stopps im Bereich der Milchmolaren und der Inzisiven aufbringen.

Aufbringen des Bissregistriermaterials im Wechselgebiss:

- Stopps im Bereich der ersten bleibenden Molaren und der Milchzähne aufbringen.

Hinweis: Darauf achten, dass die Arretierungen für den Röntgenfilmhalter frei von Bissregistriermaterial sind.

1. Die mit Bissregistriermaterial versehene Aufbissplatte in den Mund des Patienten einbringen und den Patienten zubeißen lassen.
2. Nach dem Abbinden des Materials die Aufbissplatte entnehmen und eventuell vorhandene Überschüsse des Bissregistriermaterials mit einem Skalpell entfernen.

Hinweis: Darauf achten, dass die Arretierungen für den Röntgenfilmhalter frei von Bissregistriermaterial sind.

3. Führungsstange [G] in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die entsprechende Öffnung der Aufbissplatte einschieben und die Führungsstange auf sicheren Sitz prüfen.
4. Visiering [H] an den Röntgentubus anpassen.
5. Visiering an die gewünschte Position auf die Führungsstange schieben.
6. Röntgenfilmhaltersystem durch Fixieren der Visiering am Röntgentubus anbringen.
7. Aufbissplatte im Mund des Patienten reponieren. Röntgenaufnahme starten.

Reinigung und Sterilisation:

Röntgenfilmhalter, Führungsstange, Visiererring

1. Das Röntgenfilmhaltersystem demontieren.
2. Eventuelle Rückstände mit heißem Seifenwasser von den Bauteilen entfernen.
3. Dampfsterilisation durchführen.

Hinweis: Gefahr der Materialbeschädigung durch unsachgemäße Sterilisation.

- Demontierbare Kunststoff- und Metallteile in getrennten Sterilisationsbeuteln autoklavieren.
- Bauteile bei maximal 134 °C (237,2 °F) autoklavieren.
- Herstellerhinweise für den Autoklav genauestens beachten!

Aufbissplatte und Bissregistriermaterial

1. Das Röntgenfilmhaltersystem demontieren.
 2. Aufbissplatte und das Bissregistriermaterial mit einer handelsüblichen Desinfektionslösung tauchdesinfizieren.
- DMG empfiehlt die Verwendung einer 2 %igen Glutaraldehydlösung.
 - Herstellerhinweise für das Desinfektionsmittel genauestens beachten!

Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Materialien bekannt.

Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Wiederverwendung: Bei Bedarf praxisübliche Wischdesinfektion. Keine besonderen Reinigungsarbeiten erforderlich.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Haltevorrichtung für Röntgenfilme

Lagerung / Entsorgung

- Entsorgung gemäß nationaler Vorschriften.
- Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Zusammensetzung

Aufbissplatte, Röntgenfilmhalter: Polypropylen

Führungsstange, Skala: Edelstahl

Instructions for use

English

Product description

The X-ray film holder system Icon X-ray Holder is used for positioning the head of a patient relative to the X-ray device being used as well as for reproducing the image position. This enables X-ray images in a reproducible position over a longer period of observation. Assessment along with follow-up checks in the case of proximal lesions are thus greatly facilitated. The customization of the bite plate allows repositioning of the plate. The image is taken in the same position. Using the scale on the X-ray film holder, the image quality of the X-ray image can be assessed. The scale is used for baseline assessment of the extent of the lesion and the comparative assessment of the image (superimposition of X-ray images).

Intended purpose

Customizable bite plate for bitewing X-rays of adults and children.

Limitations of use

X-rays can be harmful to the health of pregnant patients! If the patient is pregnant or might be pregnant, avoid X-rays that are not urgently needed.

Indications

Loss of tooth substance due to caries.

Contraindications

Do not use the aid where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended users

Dentist, dental assistant staff

Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must only be used on one patient for hygiene reasons.
- The dental impression material remains on the bite plate for later follow-up checks.
- The bite plate is allocated to one patient for the entire duration of the treatment.
- The X-ray film holder is autoclavable and can be used for several bite plates.
- For selection of the size of bite plate, please refer to "Recommended Use," steps 5 and 6. Bite plate size 1 should be used for adults in most cases. Bite plate size 2 should be used for patients with jaws that are particularly narrow.

Recommended use (for image, see »Handling«)

A X-ray film (not included in the pack)	E Curved line
B X-ray film holder with scale (0.1 – 0.8 mm)	F Center marker
C Catches	G Guide rod
D Bite plate	H Sighting ring

1. Position the patient sitting upright in the X-ray unit and make sure that the patient's back is up against the backrest.
2. Put on a lead apron plus thyroid shield if necessary.
3. Clip the X-ray film holder [B] onto the desired side of the bite plate [D], moving it in the direction of the arrows until it is in the catches [C].
4. Slide the X-ray film [A] into the X-ray film holder [B].

Note: Be sure that the X-ray film is slid up to the end stop in the pre-fabricated groove in the bite plate.

5. Insert the chosen size of bite plate with the X-ray film holder fitted and X-ray film in place into the patient's mouth.
6. Alignment and size selection of the bite plate:

Note: Align the bite plate so that the curved line [E] shown on it follows the curve of the front teeth.

Note: Align the bite plate so that the center marker [F] on the bite plate is centered between the two incisors.

7. Remove the bite plate with the fitted X-ray film holder plus film.
8. Using a silicone adhesive spray (e.g. DMG Tray Adhesive), moisten the areas of the bite plate where individual blobs of the dental impression material are to be applied.
9. For adults (see note below for children), apply a small area of dental impression material on the upper and lower side of the bite plate in the region of the first molar and incisors.

Note: Make sure that the catches for the X-ray film holder remain free of the dental impression material.

Note: Follow the instructions below for applying dental impression material in children.

Applying the dental impression material to primary dentition:

- Apply blobs in the area of the deciduous molars and incisors.

Applying the dental impression material to mixed dentition:

- Apply blobs in the area of the first permanent molars and deciduous canines.

Note: Make sure that the catches for the X-ray film holder remain free of the dental impression material.

1. Insert the bite plate (now with dental impression material) into the patient's mouth and ask the patient to bite down on it.
2. Once the material has set, remove the bite plate. Any excess dental impression material can be removed with a scalpel.

Note: Make sure that the catches for the X-ray film holder remain free of the dental impression material.

3. Insert the guide rod [G] into the corresponding hole in the bite plate in the direction of the arrow up to the end stop and check that the guide rod is firmly in place.

- Grind the sighting rings [H] to fit the X-ray tube.
- Insert the sighting rings in the desired position on the guide rod.
- Apply the X-ray holder system by securing the sighting rings on the X-ray tube.
- Reposition the bite plate in the patient's mouth. Start taking the X-ray image.

Cleaning and Sterilization:

X-ray film holder, guide rod, sighting rings

- Disassemble the X-ray film holder system.
- Remove any residues from the parts using hot soapy water.
- Perform steam sterilization.

Note: There is a risk of the materials being damaged as a result of improper sterilization.

- Autoclave removable plastic and metal parts in separate sterilization bags.
- Autoclave parts at a maximum of 134°C (273.2°F).
- Follow the instructions of the autoclave's manufacturer precisely!

Bite plate and dental impression material

- Disassemble the X-ray film holder system.
 - The bite plates and dental impression materials should be disinfected by immersion in a commercial disinfectant solution.
- DMG recommends the use of a 2% glutaraldehyde solution.
 - Follow the instructions of the disinfectant solution's manufacturer precisely!

Interactions

No interactions with other materials are currently known.

Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Reuse: Standard surface disinfection as required. No specific maintenance required.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Performance characteristics of the device

Holding device for X-ray films

Storage / disposal

- Disposal according to national regulations.
- No special storage conditions required.

Composition

Bite plate, X-ray film holder: polypropylene
Guide rod, scale: stainless steel

Mode d'emploi

Français

Description du produit

Le porte-film radiologique Icon X-ray Holder sert à positionner la tête d'un patient par rapport au dispositif radiologique utilisé et à reproduire la position de l'image. Ceci permet des images radiologiques dans une position reproductible sur une période d'observation plus longue. L'évaluation ainsi que les contrôles de suivi en cas de lésions proximales sont ainsi grandement facilités. La personnalisation de la plaque à mordre permet de repositionner la plaque. L'image est prise dans la même position. Grâce à l'échelle sur le porte-film radiologique, il est possible d'évaluer la qualité de l'image radiologique. L'échelle est utilisée pour effectuer une évaluation de base de l'étendue de la lésion et l'évaluation comparative de l'image (superposition d'images radiologiques).

Destination

Plaque à mordre personnalisable pour les radiographies interproximales des adultes et des enfants.

Restriction d'utilisation

Les rayons X peuvent être nocifs pour la santé des patientes enceintes ! Si la patiente est enceinte ou pourrait l'être, évitez les radiographies dont vous n'avez pas besoin de toute urgence.

Indications

Perte de substance dentaire due à des caries.

Contre-indications

Ne pas utiliser l'aide en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste, personnel d'assistance dentaire

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur ne doit être utilisé que sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.
- Le matériau d'empreinte dentaire reste sur la plaque à mordre pour des contrôles de suivi ultérieurs.
- La plaque à mordre est attribuée à un seul patient pour toute la durée du traitement.
- Le porte-film radiologique est autoclavable et peut être utilisé pour plusieurs plaques à mordre.
- Pour choisir la taille de la plaque à mordre, veuillez vous référer aux étapes 5 et 6 de la section « Utilisation recommandée ». Dans la plupart des cas, une plaque à mordre de taille 1 doit être utilisée pour les adultes. Une plaque à mordre de taille 2 doit être utilisée pour les patients dont la mâchoire est particulièrement étroite.

Utilisation recommandée (pour l'image, voir »Handling«)

A Film radiologique (non inclus dans le pack)	E Ligne incurvée
B Porte-film radiologique avec échelle (0,1 à 0,8 mm)	F Repère central
C Loquets	G Tige-guide
D Plaque à mordre	H Anneau de visée

- Faites asseoir le patient bien droit dans l'appareil de radiologie et assurez-vous que son dos est plaqué contre le dossier.
- Mettez un tablier de plomb et un protège-thyroïde si nécessaire.
- Attachez le porte-film radiologique [B] sur le côté désiré de la plaque à mordre [D] en le déplaçant dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'il se trouve dans les loquets [C].
- Faites glisser le film radiologique [A] dans le porte-film radiologique [B].

Remarque : assurez-vous que le film radiologique est glissé jusqu'à la butée finale dans la rainure préfabriquée de la plaque à mordre.

- Insérez la taille choisie de plaque à mordre avec le porte-film radiologique monté et un film radiologique placé dans la bouche du patient.
- Alignement et choix de la taille de plaque à mordre :

Remarque : alignez la plaque à mordre de sorte que la ligne incurvée [E] indiquée dessus suive la courbe des dents de devant.

Remarque : alignez la plaque à mordre de sorte que son repère central [F] soit au centre des deux incisives.

- Retirez la plaque à mordre avec le porte-film radiologique monté, plus le film.
- À l'aide d'un spray adhésif en silicone (p. ex. DMG Tray Adhesive), humidifiez les surfaces de la plaque à mordre où doivent être appliquées des gouttes individuelles du matériau d'empreinte dentaire.
- Pour les adultes (voir la remarque ci-dessous concernant les enfants), appliquez une petite surface de matériau d'empreinte dentaire sur le côté supérieur et inférieur de la plaque à mordre dans la région de la première molaire et des incisives.

Remarque : assurez-vous que les loquets pour le porte-film radiologique ne comportent aucun matériau d'empreinte dentaire.

Remarque : suivez les instructions ci-dessous pour l'application du matériau d'empreinte dentaire chez les enfants.

Application du matériau d'empreinte dentaire sur la première dentition :

- Appliquez des gouttes dans la région des incisives et des molaires lactéales.

Application du matériau d'empreinte dentaire sur la dentition mixte :

- Appliquez des gouttes dans la région des incisives lactéales et des premières molaires définitives.

Remarque : assurez-vous que les loquets pour le porte-film radiologique ne comportent aucun matériau d'empreinte dentaire.

1. Insérez la plaque à mordre (avec le matériau d’empreinte dentaire) dans la bouche du patient et demandez-lui de la mordre.
2. Lorsque le matériau a pris, enlevez la plaque à mordre. Tout excédent de matériau d’empreinte dentaire peut être enlevé avec un scalpel.

Remarque : assurez-vous que les loquets pour le porte-film radiologique ne comportent aucun matériau d’empreinte dentaire.

3. Insérez la tige-guide [G] dans l’orifice correspondant de la plaque à mordre dans le sens des flèches jusqu’à la butée, puis vérifiez qu’elle est fermement en place.
4. Meulez les anneaux de visée [H] pour les adapter au tube à rayons X.
5. Insérez les anneaux de visée dans la position souhaitée sur la tige-guide.
6. Appliquez le porte-film radiologique en fixant les anneaux de visée sur le tube à rayons X.
7. Repositionnez la plaque à mordre dans la bouche du patient. Commencez à prendre les images radiologiques.

Nettoyage et stérilisation :

Porte-film radiologique, tige-guide, anneaux de visée

1. Démontez le porte-film radiologique.
2. Éliminez les résidus sur les pièces avec de l’eau chaude savonneuse.
3. Effectuez une stérilisation à la vapeur.

Remarque : les matériaux risquent d’être endommagés en cas de stérilisation inadéquate.

- Stérilisez les pièces amovibles en métal et en plastique à l’aide d’un autoclave et dans des sacs séparés.
- Stérilisez les pièces à l’aide d’un autoclave à une température maximale de 134 °C (237,2 °F).
- Suivez précisément les instructions du fabricant de l’autoclave !

Plaque à mordre et matériau d’empreinte dentaire

1. Démontez le porte-film radiologique.
 2. Les plaques à mordre et les matériaux d’empreinte dentaire doivent être désinfectés par immersion dans une solution désinfectante du commerce.
- DMG recommande d’utiliser une solution de glutaraldéhyde à 2 %.
 - Suivez précisément les instructions du fabricant de la solution désinfectante !

Interactions

Aucune interaction avec d’autres matériaux n’est actuellement connue.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n’a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d’une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Réutilisation : désinfection de surface standard au besoin. Aucun entretien spécifique nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l’immatriculation.

Caractéristiques en matière de performances

Porte-film radiologique

Stockage / élimination

- Élimination conformément aux réglementations nationales.
- Aucune condition de stockage spéciale requise.

Composition

Plaque à mordre, porte-film radiologique : polypropylène

Tige-guide, échelle : acier inoxydable

Istruzioni per l’uso

Italiano

Descrizione del prodotto

Il sistema di portapelicola radiografica Icon X-ray Holder è utilizzato per il posizionamento del capo del paziente rispetto al dispositivo radiografico in uso e per riprodurre la posizione delle immagini. Ciò permette di effettuare immagini radiografiche in una posizione riproducibile per un periodo di osservazione più lungo. La valutazione e anche i controlli periodici in caso di lesioni prossimali risultano quindi molto agevolati.

La personalizzazione della placca oclusale consente il riposizionamento della placca. L’immagine è ripresa nella stessa posizione. Usando la scala riportata sul portapelicola radiografica, è possibile valutare la qualità dell’immagine radiografica. La scala è usata per la valutazione di riferimento dell’estensione della lesione e la valutazione comparativa dell’immagine (sovrapposizione di immagini radiografiche).

Destinazione d’uso

Placca oclusale personalizzabile per radiografie bitewing di adulti e bambini.

Restrizioni all’uso

I raggi X possono nuocere alla salute delle pazienti gravide! Se la paziente è gravida o vi è la possibilità che lo sia, non effettuare radiografie a meno che non siano urgenti.

Indicazioni

Perdita di sostanza dentale dovuta a carie.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Degli utilizzatori previsti

Dentista, assistenti dentali

Note per l’utilizzo

- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest’ultimo deve essere utilizzato su un solo paziente.
- Il materiale per impronte dentali rimane sulla placca oclusale per i successivi controlli periodici.
- La placca oclusale è riservata a un solo paziente per l’intera durata del trattamento.
- Il portapelicola radiografica è disinfettabile in autoclave e può essere utilizzato per varie placche oclusali.
- Per la selezione della misura della placca oclusale si prega di fare riferimento a «Uso consigliato», punti 5 e 6. Nella maggior parte dei casi va utilizzata la misura di placca oclusale 1. Per pazienti con mandibola particolarmente stretta va utilizzata la misura di placca oclusale 2.

Uso consigliato (per l’immagine, vedere »Handling«)

A Pellicola radiografia (non inclusa nella confezione)	E Linea curva
B Portapelicola radiografica con scala (0,1-0,8 mm)	F Indicatore di centro
C Denti di arresto	G Asta di guida
D Placca oclusale	H Anelli centratori

1. Far sedere il paziente nell’unità radiografica e assicurarsi che la schiena del paziente sia appoggiata allo schienale.
2. Indossare un grembiule di piombo e una protezione per la tiroide se necessario.
3. Agganciare il portapelicola radiografica [B] sul lato desiderato della placca oclusale [D], spostandolo nella direzione delle frecce fino a inserimento nei denti di arresto [C].
4. Far scorrere la pellicola radiografica [A] nel portapelicola radiografica [B].

Nota: Assicurarsi di aver fatto scorrere la pellicola radiografica fino al fincorsa nella scanalatura prefabbricata nella placca oclusale.

5. Inserire la misura scelta della placca oclusale mentre il portapelicola radiografica è montato e la pellicola radiografica è posizionata nella bocca del paziente.
6. Allineamento e selezione della misura della placca oclusale:

Nota: Allineare la placca oclusale in modo che la linea curva [E] presente su di essa segua la curva dei denti frontali.

Nota: Allineare la placca oclusale in modo che l’indicatore di centro [F] sulla placca oclusale sia centrato tra i due incisivi.

7. Rimuovere la placca oclusale mentre il portapelicola e la pellicola sono montati.
8. Inumidire con un adesivo siliconico spray (per esempio DMG Tray Adhesive) le aree della placca oclusale su cui devono essere effettuate singole applicazioni del materiale per impronte dentali.
9. Negli adulti (per i bambini si veda la nota di seguito) applicare in piccole aree il materiale per impronte dentali sul lato superiore e inferiore della placca oclusale nella regione del primo molare e degli incisivi.

Nota: Assicurarsi che i denti di arresto per il portapelicola radiografica rimangano liberi dal materiale per impronte dentali.

Nota: Per l'applicazione del materiale per impronte dentali nei bambini seguire le seguenti istruzioni.

Applicazione del materiale per impronte dentali su dentizione primaria:

- Effettuare le applicazioni del materiale nell'area dei molari e degli incisivi decidui.

Applicazione del materiale per impronte dentali su dentizione mista:

- Effettuare le applicazioni del materiale nell'area dei primi molari permanenti e dei canini decidui.

Nota: Assicurarsi che i denti di arresto per il portapellicola radiografica rimangano liberi dal materiale per impronte dentali.

1. Inserire la placca occlusale (ora con materiale per impronte dentali) nella bocca del paziente e chiedere al paziente di stringerla tra i denti.
2. Una volta che il materiale si è indurito, rimuovere la placca occlusale. Eventuale materiale per impronte dentali in eccesso può essere rimosso con uno scalpello.

Nota: Assicurarsi che i denti di arresto per il portapellicola radiografica rimangano liberi dal materiale per impronte dentali.

3. Inserire l'asta di guida [G] nel corrispondente foro nella placca occlusale in direzione della freccia fino al fincorsa e controllare che l'asta di guida sia posizionata saldamente.
4. Regolare gli anelli centrotori [H] per montare il tubo a raggi X.
5. Inserire gli anelli centrotori nella posizione desiderata sull'asta di guida.
6. Applicare il sistema portapellicola radiografica fissando gli anelli centrotori sul tubo a raggi X.
7. Riposizionare la placca occlusale nella bocca del paziente. Iniziare la ripresa dell'immagine radiografica.

Pulizia e sterilizzazione:

Portapellicola radiografica, asta di guida, anelli centrotori

1. Smontare il sistema di portapellicola radiografica.
2. Rimuovere eventuali residui dalle sue parti usando acqua calda e sapone.
3. Effettuare sterilizzazione a vapore.

Nota: Una scorretta sterilizzazione può comportare un rischio di danneggiamento dei materiali.

- Trattare in autoclave le parti in plastica e metallo rimovibili in sacchetti di sterilizzazione separati.
- Trattare in autoclave le parti a una temperatura massima di 134°C (237,2°F).
- Seguire esattamente le istruzioni del fabbricante dell'autoclave!

Placca occlusale e materiale per impronte dentali

1. Smontare il sistema di portapellicola radiografica.
 2. Le placche occlusali e i materiali per impronte dentali devono essere disinfettati immergendoli in una soluzione di disinfettante disponibile in commercio.
- DMG consiglia di utilizzare una soluzione di glutaraldeide al 2%.
 - Seguire esattamente le istruzioni del fabbricante dell'autoclave!

Interazioni

Attualmente non sono note interazioni con altri materiali.

Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Riutilizzo: Disinfezione superficiale standard quando necessaria. Non è necessaria una manutenzione particolare.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

Caratteristiche di prestazione

Dispositivo portapellicole radiografiche

Conservazione / eliminazione

- Smaltimento secondo la normativa nazionale.
- Non sono richieste condizioni di conservazione speciali.

Composizione

Placca occlusale, portapellicola radiografica: polipropilene
Asta di guida, scala: acciaio inossidabile

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

El sistema de soporte de película de rayos X Icon X-ray Holder se utiliza para colocar la cabeza del paciente en relación con el aparato de rayos X que se está utilizando, así como para reproducir la posición de la imagen. Esto hace posible tener imágenes de rayos X en posición reproducible durante un periodo más largo de observación. Por tanto, la evaluación junto con comprobaciones de seguimiento en el caso de lesiones proximales se facilita mucho. La personalización de la placa de mordida permite el reposicionamiento de la placa. La imagen se toma en la misma posición. Utilizando la escala en el soporte de la película de rayos X, puede evaluarse la calidad de imagen de la imagen de rayos X. La escala se utiliza para evaluación de referencia del alcance de la lesión y la evaluación comparativa de la imagen (superposición de imágenes de rayos X).

Finalidad prevista del producto

Placa de mordida personalizable para rayos X de mordida de adultos y niños.

Limitaciones de uso

¡Los rayos X pueden ser dañinos para la salud de pacientes embarazadas! Si la paciente está embarazada o pudiera estarlo, evite rayos X que no se necesiten de manera urgente.

Indicaciones

Pérdida de sustancia debido a caries.

Contraindicaciones

No utilice el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas durante el curso de algún procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

Dentista, personal odontológico de apoyo

Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso sólo se puede utilizar en un solo paciente por motivos de higiene.
- El material de la impresión dental permanece en la placa de mordida para posteriores comprobaciones de seguimiento.
- La placa de mordida se asigna a un paciente durante todo el tratamiento.
- El soporte de la película de rayos X se puede someter a autoclave y se puede utilizar para varias placas de mordida.
- Para la selección del tamaño de las placas de mordida, por favor consulte «Uso recomendado», pasos 5 y 6. La placa de mordida de tamaño 1 debe utilizar para adultos en la mayoría de los casos. La placa de mordida de tamaño 2 debe utilizar para pacientes con mandíbulas que sean especialmente estrechas.

Uso recomendado (para ver una imagen, consulte «Handling»)

A Película de rayos X (no incluida en el paquete)	E Línea curva
B Soporte de película de rayos X con escala (0,1 – 0,8 mm)	F Marca central
C Presas	G Eje de guía
D Placa de mordida	H Anillo de visión

1. Coloque al paciente sentado verticalmente en la unidad de rayos X y asegúrese de que la espalda del paciente esté contra el respaldo.
2. Si es necesario, póngase un delantal de plomo además de protección de tiroides.
3. Enganche el soporte de película de rayos X [B] en el lado que desee de la placa de mordida [D], moviéndola en dirección de las flechas hasta que esté en las presas [C].
4. Deslice la película de rayos X [A] hacia dentro del soporte de película de rayos X [B].

Nota: Asegúrese de que la película de rayos X se deslice hasta el tope del extremo en la ranura prefabricada de la placa de mordida.

5. Introduzca el tamaño elegido de placa de mordida en el soporte de la película de rayos X montado en su sitio en la boca del paciente.
6. Alineación y selección de tamaño de la placa de mordida:

Nota: Alinee la placa de mordida de modo que la línea curvada [E] que se muestra en ella siga la curva de los dientes delanteros.

Nota: Alinee la placa de mordida de manera que la marca central [F] de la placa de mordida esté centrada entre las dos posiciones.

7. Saque la placa de mordida con el soporte para película de rayos X y la película.
8. Utilizando un pulverizador de adhesivo de silicona (por ejemplo, DMG Tray Adhesive), humedezca las zonas de la placa de mordida donde se van a aplicar gotas individuales del material de impresión dental.
9. Para adultos (consulte la nota más abajo para niños), aplique una pequeña zona de material de impresión dental en el lado superior e inferior de la placa de mordida en la región del primer molar y de los incisivos.

Nota: Asegúrese de que las presas del soporte de película de rayos X sigan sin tener material de impresión dental.

Nota: Siga las instrucciones a continuación para aplicar el material de impresión dental en niños.

Aplicación de material de impresión dental en dentición primaria:

- Aplique gotas en la zona de los molares e incisivos de leche.

Aplicación de material de impresión dental en dentición mezclada:

- Aplique gotas en la zona de los primeros molares permanentes y caninos de leche.

Nota: Asegúrese de que las presas del soporte de película de rayos X sigan sin tener material de impresión dental.

1. Introduzca la placa de mordida (ahora ya con el material de impresión dental) en la boca del paciente y pida al paciente que la muerda.
2. Una vez haya fraguado el material, saque la placa de mordida. Puede quitar todo el material de impresión dental sobrante con un bisturí.

Nota: Asegúrese de que las presas del soporte de película de rayos X sigan sin tener material de impresión dental.

3. Introduzca el eje de guía [G] en el agujero correspondiente de la placa de mordida en la dirección de la flecha hasta el tope del extremo y compruebe que el eje de guía esté firmemente en su sitio.
4. Enrosque los anillos de visión [H] en el tubo de rayos X.
5. Introduzca los anillos de visión en la posición deseada en el eje de guía.
6. Aplique el sistema de soporte de rayos X fijando los anillos de visión en el tubo de rayos X.
7. Vuelva a colocar la placa de mordida en la boca del paciente. Comience a tomar la imagen de rayos X.

Limpieza y esterilización:

Soporte de película de rayos X, eje de guía, anillos de visión

1. Desmonte el sistema de soporte de película de rayos X.
2. Quite todos los residuos de las piezas utilizando agua jabonosa caliente.
3. Haga una esterilización a vapor.

Nota: Una esterilización inadecuada podría dañar los materiales.

- Utilice el autoclave para el plástico desmontable y para las piezas metálicas en bolsas de esterilización separadas.
- Utilice el autoclave para las piezas a un máximo de 134°C (273,2°F).
- ¡Siga las instrucciones del fabricante del autoclave!

Placa de mordida y material de impresión dental

1. Desmonte el sistema de soporte de película de rayos X.
 2. Las placas de mordida y los materiales de impresión dental deben desinfectarse por inmersión en una solución desinfectante comercial.
- DMG recomienda el uso de una solución de glutaraldehído al 2 %.
 - ¡Siga atentamente las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante!

Interacciones

No se conoce actualmente ninguna interacción con otros materiales.

Riesgos/efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes del material.

Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- Reutilización: Desinfección estándar de superficies según sea necesario. No se necesita mantenimiento específico.
- Siga las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

Características de funcionamiento del producto

Aparato de soporte para películas de rayos X

Almacenamiento / eliminación

- Eliminación de residuos según las normas nacionales.
- Non sono richieste condizioni di conservazione speciali.

Composición

Placa de mordida, soporte de película de rayos X: polipropileno
Eje de guía, escala: acero inoxidable

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O sistema de suporte de película de raio-x, Icon X-ray Holder, é usado para posicionar a cabeça do paciente em relação ao aparelho de raio-x que será usado, bem como para reproduzir a posição da imagem. Isso permite que sejam reproduzidas imagens de raio-x em uma posição durante um longo período de observação. A avaliação com verificações de acompanhamento é facilitada, em casos de lesões proximais.

A personalização da aleta de mordida permite o reposicionamento da placa. A imagem é tirada na mesma posição. O uso da escala no suporte de película de raio-x permite avaliar a qualidade da imagem radiográfica. A escala é usada para avaliação de linha de base da extensão da lesão e para avaliação comparativa da imagem (sobreposição de imagens de raio-x).

Finalidade prevista

Aleta de mordida personalizável para radiografias interproximais de adultos e crianças.

Limitações de utilização

As radiografias podem ser prejudiciais à saúde das pacientes grávidas! Se a paciente estiver grávida ou pode estar grávida, evite radiografias que não sejam urgentes.

Indicações

Perda de substância dentária devido à cárie.

Contraindicações

Não usar o auxiliar, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de doentes

Pessoas em tratamento durante um procedimento odontológico.

Utilizadores a que se destinam

Dentistas, equipe de técnicos odontológicos

Observações sobre o uso

- Em caso de uso do material na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.
- O material de impressão odontológica permanece sobre a aleta de mordida para verificações de acompanhamento posteriores.
- A aleta de mordida é atribuída a um único paciente para todo o tratamento.
- O suporte de película de raio-x pode ser esterilizado em autoclave e usado para várias aletas de mordida.
- Para a seleção do tamanho da aleta de mordida, confira as etapas 5 e 6 do tópico «Aplicação recomendada». A aleta de mordida tamanho 1 deve ser usada, na maioria dos casos, para recomendada. A aleta de mordida tamanho 2 deve ser usada por pacientes cujos maxilares sejam muito estreitos.

Aplicação recomendada (confira a seção »Handling« para ver imagens)

A Película de raio-x (não incluída no kit)	E Linha curva
B Suporte para película de raio-x com escala (0,1 – 0,8 mm)	F Marcador de centro
C Encaixes	G Haste guia
D Aleta de mordida	H Anéis de orientação

1. Posicione o paciente sentado com as costas direitas na unidade de raio-x e verifique se as costas dele estão juntas ao encosto.
2. Coloque um avental de chumbo além da proteção de tireoide, se necessário.

3. Coloque o suporte da película de raio-x [B] no lado desejado da aleta de mordida [D], movendo-o na direção das setas até encaixá-lo na posição correta [C].
4. Deslize a película de raio x [A] para o suporte [B].

Observação: a película de raio-x deve ser deslizada até o final do curso, na ranhura pré-fabricada da aleta de mordida.

5. Insira a aleta de mordida no tamanho escolhido montada no suporte com a película de raio-x na boca do paciente.
6. Seleção de tamanho e alinhamento da aleta de mordida:

Observação: alinhe a aleta de mordida de modo que a linha curva [E] mostrada siga a curva dos dentes frontais.

Observação: Alinhe a aleta de mordida de modo que o marcador de centro [F] sobre a aleta fique centralizado entre os dois incisivos.

7. Remova a aleta de mordida juntamente com o suporte e a película de raio-x.
8. Use um spray de silicone adesivo (por exemplo, o Tray Adhesive da DMG) para umedecer as áreas da aleta de mordida onde serão aplicadas as gotas do material de impressão odontológica.
9. Para adultos (ver observação abaixo sobre crianças), aplique uma pequena quantidade do material de impressão odontológica nos lados superior e inferior da aleta de mordida, na região dos primeiros molares e incisivos.

Observação: os encaixes do suporte de película de raio-x devem estar isentos do material de impressão.

Observação: siga as instruções abaixo para aplicação do material de impressão odontológica em crianças.

Aplique o material de impressão odontológica na dentição primária:

- Aplique gotas na área dos incisivos e molares decíduos.

Aplicação do material de impressão odontológica em dentição mista:

- aplique gotas na área dos caninos decíduos e primeiros molares permanentes.

Observação: os encaixes do suporte de película de raio-x devem estar isentos do material de impressão.

1. Insira a aleta de mordida (agora com material de impressão) na boca do paciente e peça a ele para mordê-la.
2. Quando o material se ajustar, remova a aleta de mordida. O excesso do material de impressão pode ser removido com um bisturi.

Observação: os encaixes do suporte de película de raio-x devem estar isentos do material de impressão.

3. Insira a haste guia [G] no orifício correspondente da aleta de mordida na direção da seta até o curso final e verifique se a haste guia ficou firme no lugar.
4. Desgaste os anéis de orientação [H] para ajustar o tubo do raio-x.
5. Insira os anéis de orientação na posição desejada, na haste guia.
6. Aplique o sistema de suporte de raio-x, fixando os anéis de orientação sobre o tubo de raio-x.
7. Reposicione a aleta de mordida na boca do paciente. Tire a imagem de raio-x.

Limpeza e esterilização:

Suporte de película de raio-x, haste guia, anéis de orientação

1. Desmonte o sistema de suporte de película de raio-x.
2. Remova os resíduos das peças usando água quente e sabão.
3. Faça a esterilização a vapor.

Observação: há risco de danos nos materiais em caso de esterilização inadequada.

- Esterilize as peças metálicas e plásticas removíveis em autoclave, usando sacos de esterilização separados.
- Esterilize as peças em autoclave a uma temperatura máxima de 134 °C (273,2 °F).
- Siga as instruções do fabricante do autoclave com precisão!

Material de impressão odontológica e aleta de mordida

1. Desmonte o sistema de suporte de película de raio-x.
 2. Os materiais de impressão odontológica e as aletas de mordida devem ser desinfetados por imersão em uma solução desinfetante comercial.
- A DMG recomenda o uso de uma solução de glutaraldeído a 2%.
 - Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante com precisão!

Interações medicamentosas

Atualmente, não há informações sobre interações com outros materiais.

Riscos/efeitos colaterais residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Reutilização: desinfecção de superfície padrão conforme necessário. Nenhum processo de manutenção específico exigido.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Dispositivo de suporte para películas de raio-x

Armazenamento / eliminação

- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.
- Não são necessárias condições de armazenamento especiais.

Composição

Aleta de mordida, suporte de película de raio-x: polipropileno

Haste guia, escala: aço inoxidável

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

De röntgenfilmhouder Icon X-ray Holder wordt gebruikt om het hoofd van een patiënt te positioneren ten opzichte van het gebruikte röntgenapparaat en om de opnamepositie te reproduceren. Hierdoor kunnen röntgenfoto's in een reproduceerbare positie worden gemaakt gedurende een langere observatieperiode. De beoordeling en volgcontroles bij proximale laesies worden zo enorm vergemakkelijkt.

Doordat de bijtplaat personaliseerbaar is, kan deze opnieuw in dezelfde positie worden geplaatst. De opname wordt vanuit dezelfde stand gemaakt. Met behulp van de schaal op de röntgenfilmhouder kan de beeldkwaliteit van de röntgenfoto worden beoordeeld. De schaal wordt gebruikt voor de initiële beoordeling van de omvang van de laesie en voor beeldvergelijking (over elkaar plaatsen van röntgenfoto's).

Beoogde doeleind

Personaliseerbare bijtplaat voor bitewing-röntgenfoto's van volwassenen en kinderen.

Gebruiksbeperkingen

Röntgenfoto's kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid van zwangere patiënten! Als de patiënt (mogelijk) zwanger is, vermijd dan röntgenfoto's die niet dringend nodig zijn.

Indicaties

Verlies van tandweefsel als gevolg van cariës.

Contra-indicaties

Hulpmiddel niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheelkundige behandeling.

Beoogde gebruikers

Tandartsen, tandheelkundige medewerkers

Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerppapplicator, mag deze wegwerppapplicator om hygiënische redenen slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Het tandheelkundige afdruk materiaal blijft op de bijtplaat voor latere volgcontroles.
- De bijtplaat wordt aan één patiënt toegewezen voor de gehele duur van de behandeling.
- De röntgenfilm houder is autoclaveerbaar en kan voor meerdere bijtplaten gebruikt worden.
- Voor de keuze van het formaat van de bijtplaat, zie 'Aanbevolen gebruik', stappen 5 en 6. Bijtplaat maat 1 kan worden gebruikt voor de meeste volwassenen. Bijtplaat maat 2 kan worden gebruikt voor patiënten met bijzonder smalle kaken.

Aanbevolen gebruik (voor afbeelding zie »Handling«)

A Röntgenfilm (niet in verpakking inbegrepen)	E Gebogen lijn
B Röntgenfilmhouder met schaal (0,1 – 0,8 mm)	F Middenmarkering
C Vergrendeling	G Geleidingsstift
D Bijtplaat	H Vizierring

1. Positioneer de patiënt rechtop zittend in de röntgenunit en zorg ervoor dat de rug van de patiënt tegen de rugleuning rust.
2. Breng indien nodig een loodschort en een schildklierbescherming aan.
3. Bevestig de röntgenfilmhouder [B] aan de gewenste zijde van de bijtplaat [D] door deze in de richting van de pijlen te schuiven totdat hij in de vergrendelingen [C] wordt vastgehouden.
4. Schuif de röntgenfilm [A] in de röntgenfilmhouder [B].

Opmerking: Zorg ervoor dat de röntgenfilm tot aan de eindblokkering in de voorgevormde groef van de bijtplaat is geschoven.

5. Breng de gekozen bijtplaat met de daaraan gemonteerde röntgenfilmhouder en röntgenfilm aan in de mond van de patiënt.
6. Positioneren en keuze van de maat van de bijtplaat:

Opmerking: Positioneer de bijtplaat zodanig dat de daarop zichtbare gebogen lijn [E] de boog van de voortandenvolgt.

Opmerking: Positioneer de bijtplaat zodanig dat de middenmarkering [F] op de bijtplaat zich midden tussen de twee snijtanden bevindt.

7. Verwijder de bijtplaat met de gemonteerde röntgenfilmhouder met film.
8. Bevochtig met behulp van een silicone spuitlijm (bijv. DMG Tray Adhesive) de gebieden van de bijtplaat waar afzonderlijke hoopjes van het tandheelkundig afdruk materiaal moeten worden aangebracht.
9. Breng voor volwassenen (zie opmerking hieronder voor kinderen) een kleine hoeveelheid tandheelkundig afdruk materiaal aan op de boven- en onderkant van de bijtplaat in het gebied van de eerste molaren en snijtanden.

Opmerking: Zorg ervoor dat er geen tandheelkundig afdruk materiaal op de vergrendelingen van de röntgenfilmhouder komt.

Opmerking: Volg de hieronder weergegeven gebruiksaanwijzingen voor het aanbrengen van tandheelkundig afdruk materiaal bij kinderen.

Aanbrengen van tandheelkundig afdruk materiaal bij melkgebit:

- Hoopjes aanbrengen in het gebied van de melkmolaren en snijtanden.

Aanbrengen van tandheelkundig afdruk materiaal bij wisselgebit:

- Hoopjes aanbrengen in het gebied van de eerste definitieve molaren en melkhoekstanden.

Opmerking: Zorg ervoor dat er geen tandheelkundig afdruk materiaal op de vergrendelingen van de röntgenfilmhouder komt.

1. Breng de bijtplaat (nu met tandheelkundig afdruk materiaal) in de mond van de patiënt aan en vraag de patiënt hierop te bijten.
2. De bijtplaat verwijderen zodra het materiaal hard is. Eventueel overtollig tandheelkundig afdruk materiaal kan met een scalpel worden verwijderd.

Opmerking: Zorg ervoor dat er geen tandheelkundig afdruk materiaal op de vergrendelingen van de röntgenfilmhouder komt.

3. Breng de geleidingsstift [G] in de richting van de pijl tot aan de eindblokkering in het corresponderende gat van de bijtplaat aan en controleer of de stift stevig vast zit.
4. Vizierringen [H] door slijpen aan de röntgenbuis aanpassen.
5. Vizierringen in de gewenste positie op de geleidingsstift aanbrengen.
6. Breng de röntgenfilmhouder aan door de vizierringen aan de röntgenbuis te bevestigen.
7. Breng de bijtplaat in de mond van de patiënt aan. Begin met het maken van de röntgenopname.

Reiniging en sterilisatie:

Röntgenfilmhouder, geleidingsstift, vizierringen

1. Demonteer de röntgenfilmhouder.
2. Verwijder eventuele materiaalresten van de onderdelen met heet zeepwater.
3. Stoomsterilisatie uitvoeren.

Opmerking: Onjuiste sterilisatie kan leiden tot schade aan de materialen.

- Autoclaveer de verwijderbare plastic en metalen onderdelen in afzonderlijke sterilisatiezakken.
- Autoclaveer de onderdelen bij een maximum temperatuur van 134 °C.
- Nauwkeurig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf volgen!

Bijtplaat en tandheelkundig afdruk materiaal

1. Demonteer de röntgenfilmhouder.
 2. De bijtplaten en het tandheelkundig afdruk materiaal moeten gedesinfecteerd worden door onderdompeling in een in de handel verkrijgbaar desinfectiemiddel.
- DMG adviseert het gebruik van een 2% glutaraaldehyde-oplossing.
 - Nauwkeurig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel volgen!

Interacties

Er zijn momenteel geen interacties met andere materialen bekend.

Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Hergebruik: Standaard oppervlaktedesinfectie, indien nodig. Geen specifiek onderhoud vereist.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

Houdinrichting voor röntgenfilms

Opslag / verwijderen

- Afvoer volgens nationale voorschriften.
- Geen bijzondere opslagvereisten van toepassing.

Samenstelling

Bijtplaat, röntgenfilmhouder: polypropyleen

Geleidingsstift, schaal: roestvrij staal

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

Röntgenfilmholdersystemet Icon X-ray Holder bruges til placeringen af en patients hoved i forhold til det röntgenapparat, der bruges, samt til gengivelse af billedpositionen. Dette muliggør røntgenbilleder i en reproducerbar position over en længere observationsperiode. Vurdering sammen med opfølgende tillader i tilfælde af proksimale læsioner er derfor meget nemme. Tilpasningen af bidepladen tillader af placere den i samme position. Brug skalaen på røntgenfilmholderen, billedkvaliteten af røntgenbilledet kan vurderes. Skalaen bruges til baseline-vurderinger af omfanget af læsioner og den komparative vurdering af billedet (overlejring af røntgenbilleder).

Erklærede formål

Bideplader, der kan tilpasses, til bitewing-røntgenbilleder af voksne og børn.

Begrænsninger i anvendelsen

Røntgenstråler kan være skadelige for gravide patienters helbred! Hvis patienten er gravid eller måske er gravid, så undgå røntgenfotoafregning, der ikke er akut nødvendige.

Indikationer

Tab af tandstof på grund af caries.

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier overfor komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

Tilsligtede brugere

Tandlæger, tandklinik-assistenten

Noter til brug

- Hvis materialet bruges i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til den ene patient.
- Dentalaftryksmaterialet forbliver på bidepladen til senere opfølgende kontroller.
- Bidepladen forbeholdes den ene patient under hele behandlingstiden.
- Røntgenfilmholderen er autoklaverbar og kan bruges til flere bideplader.
- For valg af bidepladens størrelse se »Anbefalet brug«, trin 5 og 6. Bideplader i størrelse 1 bør i det fleste tilfælde bruges til voksne. Bideplader i størrelse 2 bør bruges til patienter, hvis kæber er særligt smalle.

Anbefalet brug (for billede se »Handling«)

A Røntgenfilm (ikke inkluderet i pakken)	E Buet linje
B Røntgenfilmholder med skala (0,1 – 0,8 mm)	F Centermarkør
C Kroge	G Styrestang
D Bideplade	H Behandlingsring

- Anbring patienten siddende oprejst i røntgenenheden og sørg for, at patientens ryg hviler mod rygstøtten.
- Anbring et blyforklæde og om nødvendigt en beskyttelse af skjoldbruskkirtlen.
- Sæt røntgenfilmholderen [B] på den ønskede side af bidepladen [D], bevæg den i pilens retning, indtil den sidder fast i krogene [C].
- Skub røntgenfilmen [A] i røntgenfilmholderen [B].

Bemærk: Sørg for at røntgenfilmen glider op til slutstopet i den præfabrikerede rille i bidepladen.

- Isæt den valgte størrelse bideplade med røntgenfilmholderen monteret og røntgenfilmen på plads i patientens mund.
- Justering og valg af bideplade:

Bemærk: Juster bidepladen, så den buede linje [E], der vises på den, følger rundingen af fortænderne.

Bemærk: Juster bidepladen, så centermarkøren [F] på bidepladen er centreret imellem de to fortænder.

- Fjern bidepladen med den monterede røntgenfilmholder plus film.
- Ved hjælp af silikone-limspray (f.eks. DMG Tray Adhesive) fugtes de områder af bidepladen, hvor der skal påføres enkelte klatter dentalaftryksmateriale.
- For voksne (se noten forneden vedrørende børn) påfør en lille mængde dentalaftryksmateriale på over- og undersiden af bidepladen omkring den første molar og fortænderne.

Bemærk: Sørg for, at røntgenfilmholderens kroge ikke rører ved dentalaftryksmaterialet.

Bemærk: Følg de nedenstående instrukser for påføring af dentalaftryksmateriale i børn.

Brug af dentalaftryksmateriale til primært tandsæt:

- Påfør dråber i området mellem mælke-kind- og -fortænderne.

Brug af dentalaftryksmateriale til blandet tandsæt:

- Påfør dråber i området imellem de første permanente kindtænder og mælke-hjørnetænder.

Bemærk: Sørg for, at røntgenfilmholderens kroge ikke rører ved dentalaftryksmaterialet.

- Isæt bidepladen (nu med dentalaftryksmateriale) i patientens mund, og bed patienten bide sammen om den.
- Når materialet er størknet, fjernes bidepladen. Alt overskydende dentalaftryksmateriale kan fjernes med en skalpel.

Bemærk: Sørg for, at røntgenfilmholderens kroge ikke rører ved dentalaftryksmaterialet.

- Sæt styrestangen [G] ind i det tilsvarende hul i bidepladen i pilens retning indtil slutstop og kontroller, at styrestangen sidder sikkert på plads.
- Sæt behandlingsringene [H], så de passer til røntgenrøret.
- Isæt behandlingsringene i den ønskede position på styrestangen.
- Anbring røntgenholdersystemet ved at sikre behandlingsringene på røntgenrøret.
- Sæt bidepladen på plads igen i patientens mund. Begynd at tage røntgenbilleder.

Rengøring og sterilisering:

Røntgenfilmholder, styrestang, behandlingsringe

- Afmontering af røntgenfilmholdersystemet.
- Fjern eventuelle rester fra delene ved hjælp af varmt sæbevand.
- Steriliser delene med damp.

Bemærk: Der er en risiko for, at delene tager skade af forkert sterilisering.

- Autoklavér aftagelige dele af plastik og metal i separate steriliseringsposer.
- Autoklavér delene ved en maksimumtemperatur på 134°C (237,2°F).
- Følg autoklaveproducentens instruktioner nøjagtigt!

Bideplade og dentalaftryksmateriale

- Afmontering af røntgenfilmholdersystemet.
- Bidepladerne og dentalaftryksmaterialeerne bør desinficeres ved nedsækning i en kommerciel desinficerende opløsning.
- DMG anbefaler brugen af en 2 % glutaraldehydopløsning.
- Følg desinfektionsmiddelproducentens instruktioner nøjagtigt!

Interaktioner

Man kender aktuelt ikke til nogen interaktioner med andre materialer.

Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Genbrug: En standard overfladedesinfektion er påkrævet. Ingen specifik vedligeholdelse påkrævet.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

Udstyrets ydeevnekaraktistika

Holder-enhed til røntgenfilm

Opbevaring / bortskaffelse

- Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.
- Der kræves ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Sammensætning

Bideplade, røntgenfilmholder: polypropylen

Styrestang, skala: rustfrit stål

Användarinstruktioner

Svenska

Produktbeskrivning

Systemet med röntgenfilmhållaren »Icon X-ray Holder« är avsett för att placera en patients huvud i förhållande till röntgenanordningen samt upprepa bildläget. Detta gör att man kan ta röntgenbilder under en längre observationstid i samma läge. På så sätt blir det betydligt enklare att göra bedömningar av lesionens omfattning upp till röntgenrör vid approximala lesioner. Eftersom det är möjligt att anpassa bettskenan kan den placeras om. Bilden tas i samma läge. Med hjälp av skalan på röntgenfilmhållaren kan man utvärdera röntgenbildskvaliteten. Skalan används för baslinjebedömning av lesionens omfattning och den jämförande utvärderingen av bilden (överlappning av röntgenbilder).

Avsedda ändamål

Anpassningsbar bettskena för bitewing-röntgen av vuxna och barn.

Begränsningar för användningen

Röntgenstrålar kan vara skadliga för hälsan hos gravida patienter! Om patienten är eller kan vara gravid, ska man undvika att utsätta vederbörande för röntgenstrålning som inte är absolut nödvändig.

Indikationer

Förlust av tandsubstans på grund av karies.

Kontraindikationer

Använd inte hjälpmedlet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare, tandvårdsassistenter

Anmärkningar om användning

- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator får denna applicator endast användas på en patient av hygieniska skäl.
- Tandavtrycksmaterialet stannar kvar på bettskenan för senare uppföljningskontroller.
- Bettskenan ska tilldelas en patient under hela behandlingen.
- Det går att autoklavera röntgenfilmhållaren och använda den för flera bettskenor.
- För val av storlek på bettskena, läs i »Rekommenderad användning,« steg 5 och 6. Storlek 1 på bettskenan ska i regel användas för vuxna. Storlek 2 på bettskenan ska användas för patienter med särskilt trånga käkar.

Rekommenderad användning (för bild, se »Handling«)

A Röntgenfilm (ingår inte i förpackningen)	E Böjd kontur
B Röntgenfilmhållare med skala (0,1–0,8 mm)	F Mittenmarkör
C Hakar	G Styrstav
D Bettskena	H Inspektionsring

- Placera patienten i sittande läge i röntgenenheten och kontrollera att patientens rygg vilar mot ryggstödet.
- Använd vid behov ett blyförkläde plus skydd för sköldkörteln.
- Kläm fast röntgenfilmhållaren [B] i önskad sida på bettskenan [D] samt förskjut den mot pilarna tills den hakar fast [C].
- Skjut in röntgenfilmen [A] i röntgenfilmhållaren [B].

Observera: Kontrollera att röntgenfilmen skjuts hela vägen upp till stoppet i den förtillverkade skåran på bettskenan.

- För in vald storlek på bettskenan med den monterade röntgenfilmhållaren och röntgenfilmen på korrekt plats i patientens mun.
- Justering och val av bettskenans storlek:

Observera: Justera bettskenan så att den böjda konturen [E] följer framtändernas båglinje.

Observera: Justera bettskenan så att mittmarkören [F] på bettskenan är placerad mitt emellan de båda framtänderna.

- Ta bort bettskenan tillsammans med den monterade röntgenfilmhållaren och filmen.
- Använd en silikonbaserad fästspray (t.ex. DMG Tray Adhesive) för att mjuka upp de områden på bettskenan där man ska applicera enskilda klickar med tandavtrycksmaterial.
- När det gäller vuxna (se den nedanstående informationen för barn), applicerar man tandavtrycksmaterial på ett litet område på bettskenans övre och nedre sida kring den första kindtanden och framtänderna.

Observera: Kontrollera att det inte fastnar något tandavtrycksmaterial på röntgenfilmhållarens hakar.

Observera: Följ de nedanstående anvisningarna för att applicera tandavtrycksmaterial på barn.

Applicera tandavtrycksmaterialet på den främre tandraden:

- Applicera klickar i området kring kindmjölkttänderna och framtänderna.

Applicera tandavtrycksmaterialet på blandad tandrad:

- Applicera klickar i området kring de första permanenta kindtänderna och hörnmjölkttänderna.

Observera: Kontrollera att det inte fastnar något tandavtrycksmaterial på röntgenfilmhållarens hakar.

- För in bettskenan (nu med tandavtrycksmaterial) i patientens mun och be patienten att bita ihop.
- Ta bort bettskenan så fort materialet har stelnat. Man kan ta bort allt överblivet tandavtrycksmaterial med hjälp av en skalpell.

Observera: Kontrollera att det inte fastnar något tandavtrycksmaterial på röntgenfilmhållarens hakar.

- För in styrstaven [G] i lämpligt håll i bettskenan i pilens riktning fram till stoppet och kontrollera att styrstaven sitter fast ordentligt.
- Slipa inspektionsringarna [H] så att de passar röntgenröret.
- För in inspektionsringarna till önskat läge på styrstaven.
- Lägg på systemet med röntgenhållare genom att låsa fast inspektionsringarna i röntgenröret.
- Placera om bettskenan i patientens mun. Börja ta röntgenbilder.

Rengöring och sterilisering:

Röntgenfilmhållare, styrstav, inspektionsringar

- Demontera systemet med röntgenfilmhållaren.
- Ta bort allt eventuellt restmaterial med varmt vatten och tvål.
- Ångsterilisera.

Observera: Vid felaktigt utförd sterilisering finns det risk att materialen skadas.

- Autoklavera borttagningsbara plats- och metalldelar i särskilda steriliseringspåsar.
- Den maximala autoklaveringstemperaturen är 134 °C.
- Följ autoklavtillverkarens anvisningar!

Bettskena och tandavtrycksmaterial

- Demontera systemet med röntgenfilmhållaren.
- Desinficera bettskenorna och tandavtrycksmaterialet genom att sänka ned dem i en lösning av desinfektionsmedel från handeln.
- DMG rekommenderar att man använder en lösning med 2 % glutaraldehyd.
- Följ exakt desinfektionsmedeltillverkarens anvisningar!

Interaktioner

Inga kända interaktioner med andra material.

Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Återanvändning: Standard ytdesinfektion enligt behov. Inga krav på särskilt underhåll.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

Produktens prestandaegenskaper

Hållare för röntgenfilmer

Lagring/bortskaffande

- Bortskaffa enligt nationellt regelverk.
- Det krävs inga särskilda lagringsförhållanden.

Sammansättning

Bettskena, röntgenfilmhållare, polypropylen
Styrstav, skala: rostfritt stål

Instrukcja użycia

Polski

Opis produktu

System uchwyty kliszy RTG Icon X-ray Holder jest stosowany do pozycjonowania głowy pacjenta względem aparatu RTG oraz do odtwarzania położenia na potrzeby badania obrazowego. Umożliwia to wykonywanie zdjęć rentgenowskich w powtarzalnej pozycji podczas długotrwałej obserwacji pacjenta. Dzięki temu ocena oraz kontrola zmian w przestrzeniach interproksymalnych są znacznie łatwiejsze. Możliwość regulacji płytki zgryzowej umożliwia dostosowanie jej pozycji. Zdjęcie jest wykonywane w tym samym położeniu. Za pomocą podziałki na uchwycie kliszy RTG można ocenić jakość zdjęcia RTG. Podziałkę stosuje się w celu wstępnej oceny rozległości zmiany oraz porównawczej oceny zdjęć (poprzez nałożenie na siebie zdjęć rentgenowskich).

Przewidziane zastosowanie

Regulowana płytka zgryzowa do zdjęć skrzydłowo-zgryzowych u dorosłych i dzieci.

Ograniczenia w używaniu

Promieniowanie rentgenowskie może być szkodliwe dla zdrowia pacjentek w ciąży! Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, należy unikać promieniowania rentgenowskiego, o ile nie zachodzi pilna potrzeba.

Wskazania

Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy.

Przeciwwskazania

Nie stosować urządzenia pomocniczego w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grup docelowych pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy, asystenci stomatologiczni

Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Materiał do wycisków pozostaje na płytce zgryzowej na potrzeby kolejnych wizyt kontrolnych.
- Płytkę zgryzową jest przypisana do jednego pacjenta na cały okres leczenia.
- Uchwyt kliszy RTG można sterylizować w autoklawie i można go wykorzystywać w przypadku kilku płytek zgryzowych.
- Dobór rozmiarów płytek zgryzowych omówiono w części »Zalecane zastosowanie« (czynności 5 i 6). Płytkę zgryzową w rozmiarze 1 należy stosować zasadniczo u dorosłych. Płytkę zgryzową w rozmiarze 2 należy stosować zasadniczo u pacjentów ze szczególnie wąskimi szczękami.

Zalecane zastosowanie (ilustracja w sekcji »Handling«)

A Klisza RTG (niedołączona do opakowania)	E Zakrzywiona linia
B System uchwytu kliszy RTG z podziałką (0,1–0,8 mm)	F Znacznik środkowy
C Zatrzaski	G Prowadnica
D Płytkę zgryzowa	H Pierścień znakujący

- Pacjenta siedzącego w pozycji wyprostowanej umieścić w aparacie RTG i upewnić się, że jego plecy opierają się o oparcie.
- Nałożyć fartuch ołowiany oraz ochraniacz na tarczycę, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Zamocować uchwyt kliszy RTG [B] na odpowiedniej stronie płytki zgryzowej [D], przesuując ją w kierunku wskazanym przez strzałki, aż znajdzie się w zatrzaskach [C].
- Wsunąć kliszę RTG [A] w uchwyt kliszy RTG [B].

Uwaga: Upewnić się, że klisza RTG jest wsunięta do ogranicznika w fabrycznie wykonanym rowku w płytce zgryzowej.

- Umieścić wybrany rozmiar płytki zgryzowej wraz z zamocowanym uchwytem kliszy RTG i kliszą RTG w jamie ustnej pacjenta.
- Wyrównanie i dobór rozmiaru płytki zgryzowej:

Uwaga: Wyrównać płytkę zgryzową tak, aby widniejąca na niej zakrzywiona linia [E] odpowiadała linii zakrzywienia przednich zębów.

Uwaga: Wyrównać płytkę zgryzową tak, aby środkowy znacznik [F] na płytce zgryzowej znalazł się pośrodku pomiędzy dwoma siekaczami.

- Usunąć płytkę zgryzową z zamocowanym uchwytem kliszy RTG i kliszą.
- Za pomocą kleju silikonowego w aerozolu (np. DMG Tray Adhesive), zwilżyć obszary płytki zgryzowej, w obrębie których mają zostać nałożone pojedyncze krople materiału do wycisków.
- W przypadku dorosłych (postępowanie u dzieci opisano poniżej) należy zastosować niewielką ilość masy wyciskowej na górnej i dolnej stronie płytki zgryzowej w obszarze pierwszych zębów trzonowych oraz siekaczy.

Uwaga: Upewnić się, że zatrzaski uchwytu kliszy RTG nie stykają się z masą wyciskową.

Uwaga: Przestrzegać poniższych instrukcji w przypadku nakładania materiału do wycisków u dzieci.

Stosowanie materiału do wycisków w przypadku uzębienia mlecznego:

- Nałożyć krople w obszarze mlecznych zębów trzonowych oraz siekaczy.

Stosowanie materiału do wycisków w przypadku uzębienia mieszanego:

- Nałożyć krople w obszarze pierwszych stałych zębów trzonowych oraz mlecznych kłów.

Uwaga: Upewnić się, że zatrzaski uchwytu kliszy RTG nie stykają się z masą wyciskową.

- Umieścić płytkę zgryzową (wraz z materiałem do wycisków) w jamie ustnej pacjenta i poprosić pacjenta o jej zagryzienie.
- Usunąć płytkę zgryzową, gdy materiał się utwardzi. Wszelki nadmiar materiału do wycisków można usunąć za pomocą skalpela.

Uwaga: Upewnić się, że zatrzaski uchwytu kliszy RTG nie stykają się z masą wyciskową.

- Umieścić prowadnicę [G] w odpowiednim otworze w płytce zgryzowej i skierować zgodnie ze strzałkami aż do osiągnięcia ogranicznika oraz sprawdzić, czy prowadnica została prawidłowo osadzona.
- Zeszlifować pierścienie znakujące [H] w celu dopasowania do lampy rentgenowskiej.
- Umieścić pierścienie znakujące w odpowiedniej pozycji na prowadnicy.
- Zastosować uchwyt kliszy RTG, mocując pierścienie znakujące na lampie rentgenowskiej.
- Ponownie dopasować pozycję płytki zgryzowej w jamie ustnej pacjenta. Rozpocząć wykonywanie zdjęcia rentgenowskiego.

Czyszczenie i sterylizacja:

Uchwyt kliszy RTG, prowadnica, pierścienie znakujące

- Rozmontować system uchwytu kliszy RTG.
- Usunąć wszelkie pozostałości z części za pomocą gorącej wody z mydłem.
- Przeprowadzić sterylizację parową.

Uwaga: Istnieje ryzyko, że materiały ulegną uszkodzeniu w wyniku niewłaściwej sterylizacji.

- Ruchome części plastikowe i metalowe należy sterylizować w autoklawie w osobnych woreczkach do sterylizacji.
- Części należy sterylizować w autoklawie w maksymalnej temperaturze 134°C (237,2°F).
- Postępować ściśle zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu!

Płytki zgryzowe i materiały do wycisków

- Rozmontować system uchwytu kliszy RTG.
- Płytki zgryzowe i masy wyciskowe należy zdezynfekować, zanurzając w dostępnym w handlu roztworze dezynfekującym.
- Firma DMG zaleca zastosowanie 2% roztworu aldehydu glutarowego.
- Postępować ściśle zgodnie z instrukcjami producenta roztworu dezynfekującego!

Interakcje

Interakcje z innymi materiałami nie są obecnie znane.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Ponowne użycie: Standardowa dezynfekcja powierzchni według potrzeb. Brak szczególnych wymagań dotyczących konserwacji.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

Charakterystyka działania wyrobu

Urządzenie do mocowania klisz RTG

Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Utylizacja zgodnie z krajowymi przepisami.
- Nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania.

Skład

Płytkę zgryzowa, uchwyt kliszy RTG: polipropylen
Prowadnica, podziałka: stal nierdzewna

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

Система фиксации рентгеночувствительной пленки »Icon X-ray Holder« используется для позиционирования головы пациента относительно используемого рентгеновского устройства, а также для воспроизведения в воспроизводимом изображении. Система позволяет делать рентгеновские снимки в воспроизводимом изображении в течение более длительного периода обследования. Таким образом, оценка наряду с последующими проверками значительно упрощаются в случае поражений проксимальных поверхностей. Изготовление накусочной пластины по индивидуальному заказу позволяет ее репозиционировать. Снимок делается в том же положении. С помощью шкалы на держателе рентгеновской пленки можно оценить качество изображения рентгеновского снимка. Шкала используется для исходной оценки степени поражения и сравнительной оценки изображения (наложение рентгеновских снимков).

Целевое назначение

Адаптированная под индивидуальные особенности пациента накусочная пластина для интрапроксимальной рентгенографии взрослых и детей.

Ограничения применения

Рентгеновское излучение может причинить вред здоровью беременных пациенток! В случае имеющейся или предполагаемой беременности пациентки исключите рентгеновское излучение, если оно не требуется в экстренном порядке.

Показания к применению

Потеря тканей зуба из-за кариеса.

Противопоказания

Не используйте материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог, ассистирующий персонал

Примечания по применению

- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.
- Стоматологический оттисковый материал остается на накусочной пластине для последующих контрольных проверок.
- Накусочная пластина назначается одному пациенту на весь срок лечения.
- Держатель рентгеновской пленки автоклавируется и может использоваться для нескольких накусочных пластин.
- Для выбора размера накусочной пластины см. раздел »Рекомендованное применение«, этапы 5 и 6. Накусочная пластина, размер 1, должна использоваться для взрослых в большинстве случаев. Накусочная пластина, размер 2, должна использоваться для пациентов с узкими челюстями.

Рекомендованное применение (иллюстрации см. в разделе »Handling«)

A Рентгеновская пленка (не входит в комплект)	E Кривая
B Держатель рентгеновской пленки со шкалой (0,1–0,8 мм)	F Маркер центра
C Зажимы	G Направляющий стержень
D Накусочная пластина	H Кольцо для визуального наблюдения

1. Расположите пациента таким образом, чтобы он занимал вертикальное положение в рентгеновском аппарате; спина пациента должна быть на спинке сиденья.
2. Наденьте рентгенозащитный фартук и воротник для щитовидной железы, в случае необходимости.
3. Закрепите держатель рентгеновской пленки [B] на нужной стороне накусочной пластины [D], перемещая его в направлении стрелок до тех пор, пока он не зайдет в зажимы [C].
4. Вставьте рентгеновскую пленку [A] в держатель рентгеновской пленки [B].

Примечание: Рентгеновская пленка должна войти до упора в предварительно изготовленную бороздку в накусочной пластине.

5. Установите накусочную пластину выбранного размера с установленным держателем рентгеновской пленки и рентгеновской пленкой на место в полость рта пациента.
6. Выравнивание и выбор размера накусочной пластины:

Примечание: Выровняйте накусочную пластину таким образом, чтобы кривая линия [E], показанная на ней, повторяла кривую передних зубов.

Примечание: Выровняйте накусочную пластину таким образом, чтобы маркер центра [F] на пластине находился по центру между двумя режцами.

7. Удалите накусочную пластину с установленным держателем рентгеновской пленки и пленкой.
8. Используя силиконовый адгезивный спрей (например, Tray-Adhesive производства DMG), смочите участки накусочной пластины, куда должны наноситься отдельные капли стоматологического оттискового материала.
9. Для взрослых (см. примечание ниже для детей) нанесите небольшое количество стоматологического оттискового материала на верхнюю и нижнюю стороны накусочной пластины в область первого моляра и резцов.

Примечание: Проверьте, что в зажимах держателя рентгеновской пленки не осталось стоматологического оттискового материала.

Примечание: Соблюдайте следующие инструкции для нанесения стоматологического оттискового материала у детей.

Нанесение стоматологического оттискового материала на молочные зубы:

- Нанесите капли в область молочных моляров и резцов.

Нанесение стоматологического оттискового материала на молочные и постоянные зубы:

- Нанесите капли в область первых постоянных моляров и молочных клыков.

Примечание: Проверьте, что в зажимах держателя рентгеновской пленки не осталось стоматологического оттискового материала.

1. Поместите накусочную пластину (со стоматологическим оттисковым материалом) в полость рта пациента и попросите пациента прикусить ее.
2. После застывания материала удалите накусочную пластину. Любые излишки стоматологического оттискового материала можно удалить с помощью скальпеля.

Примечание: Проверьте, что в зажимах держателя рентгеновской пленки не осталось стоматологического оттискового материала.

3. Вставьте направляющий стержень [G] в соответствующее отверстие на накусочной пластине в направлении стрелки до упора и проверьте, что направляющий стержень прочно закреплен.
4. Отрегулируйте кольца для визуального наблюдения [H] таким образом, чтобы они соответствовали рентгеновской трубке.
5. Вставьте кольца для визуального наблюдения в нужное положение на направляющем стержне.
6. Примените систему фиксации рентгеновской пленки, закрепив кольца для визуального наблюдения на рентгеновской трубке.
7. Повторно установите накусочную пластину в полость рта пациента. Начните делать рентгеновский снимок.

Очистка и стерилизация:

Держатель рентгеновской пленки, направляющий стержень, кольца для визуального наблюдения

1. Разберите систему фиксации рентгеновской пленки.
2. Удалите все остатки материала с деталей с помощью горячей мыльной воды.
3. Выполните стерилизацию паром.

Примечание: Существует риск повреждения материалов в результате неправильной стерилизации.

- Обработайте в автоклаве съемные пластиковые и металлические детали в отдельных стерилизационных пакетах.
- Обработайте в автоклаве детали при максимальной температуре 134°C (237,2°F).
- Строго соблюдайте инструкции производителя автоклава!

Накусочная пластина и стоматологический оттисковый материал

1. Разберите систему фиксации рентгеновской пленки.
2. Накусочные пластины и стоматологический оттисковый материал должны быть дезинфицированы путем погружения в дезинфицирующий раствор коммерческого назначения.
- Компания DMG рекомендует использовать 2% раствор глутаральдегида.
- Строго соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего раствора!

Взаимодействие с другими веществами

В настоящее время неизвестно взаимодействие с другими материалами.

Остаточные риски / побочные эффекты

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Повторное использование: Стандартная дезинфекция поверхности в случае необходимости. Не требуется какой-либо специальный уход.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

Эксплуатационные характеристики устройства

Устройство фиксации для рентгеновских пленок

Хранение / утилизация

- Утилизация в соответствии с государственными требованиями.
- Особых условий хранения не требуется.

Состав

Накусочная пластина, держатель рентгеновской пленки: полипропилен
Направляющий стержень, шкала: нержавеющая сталь

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün tanımı

Röntgen filmi tutucu sistemi Icon X-ray Holder, hastanın başını kullanılan röntgen cihazına göre konumlandırmak ve ayrıca görüntü konumunu yeniden üretmek için kullanılır. Bu sayede, uzun bir gözlem dönemi süresince yeniden üretilebilir bir konumda röntgen görüntüleri sağlanır. Doğalısıyla, proksimal lezyonlarda değerlendirme ve takip kontrolleri yapma imkanı büyük ölçüde kolaylaştırılır. Isırma plakasının özelleştirilmesi, plakanın yeniden konumlandırılması olarak tanır. Görüntü aynı konumda alınır. Röntgen filmi tutucunun üzerinde yer alan ölçek kullanılarak, röntgen görüntüsünün görüntü kalitesi değerlendirilebilir. Ölçek, lezyon ölçüsünün başlangıç değerlendirmesi ve karşılaştırmalı görüntü değerlendirmesi (röntgen görüntülerinin sürempresyonu).

Kullanım amacı

Yetişkinler ve çocuklarda bitewing röntgenler için kişiselleştirilebilir ısırma plakası.

Kullanım kısıtlamaları

Röntgen, hamile hastaların sağlığı açısından tehlikeli olabilir! Hasta hamileyse veya hamile olma ihtimali varsa acil olmayan röntgenlerden kaçınınız.

Endikasyonlar

Çürük nedeniyle diş maddesinin kaybı.

Kontrendikasyonlar

Yardımcıyı, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi, asistan diş hekimi

Kullanımla ilgili notlar

- Eğer malzeme tek kullanımlık aplikatör ile hastanın ağızına uygulanırsa, tek kullanımlık aplikatör hijyen nedeniyle sadece bir hastada kullanılmalıdır.
- Diş ölçü malzemesi, daha sonra takip kontrolleri yapmak için ısırma plakasında kalır.
- Isırma plakası, tüm tedavi boyunca bir hastaya tahsis edilir.
- Röntgen filmi tutucu otoklavlanabilir ve birçok ısırma plakası için kullanılabilir.
- Isırma plakası boyutu seçimi için lütfen »Önerilen Kullanım« bölümündeki 5. ve 6. adımlara bakınız. Isırma plakası boyut 1, çoğunlukla yetişkinler için kullanılmalıdır. Isırma plakası boyut 2, özellikle dar çene yapısına sahip hastalar için kullanılmalıdır.

Önerilen kullanım (resim için bk. »Handling«)

A Röntgen filmi (pakete dahil değildir)	E Eğik çizgi
B Ölçekli röntgen filmi tutucu (0,1 – 0,8 mm)	F Merkez işareti
C Mandallar	G Kılavuz çubuk
D Isırma plakası	H Gözlem halkası

- Hastayı dik oturur şekilde röntgen ünitesine konumlandırın ve hastanın sırtının sırtlığa dik şekilde dayalı olduğundan emin olun.
- Gerekirse kurşun önlük ve tiroit siperi kullanınız.
- Röntgen filmi tutucuyu [B], mandalların [C] içine yerleşene kadar okların yönünde hareket ettirmek suretiyle ısırma plakasının [D] istediğiniz kısmına takınız.
- Röntgen filmini [A] röntgen filmi tutucunun [B] içine doğru kaydırınız.

Not: Röntgen filminin, ısırma plakasındaki önceden açılmış oluğun sonuna kadar kaydırıldığından emin olun.

- Seçtiğiniz boyuttaki ısırma plakasını, röntgen filmi tutucu takılı ve röntgen filmi yerinde olacak şekilde hastanın ağızına takınız.
- Isırma plakasını hizalama ve boyut seçimi:

Not: Isırma plakasını, üzerinde gösterilen eğik çizgi [E], ön dişlerdeki çizgiyi takip edecek şekilde hizalayınız.

Not: Isırma plakasını, ısırma plakası üzerindeki merkez işareti [F] iki kesici diş arasında ortalanacak şekilde hizalayınız.

- Röntgen filmi tutucu ve film takılı ısırma plakasını çıkarınız.
- Silikon yapıştırıcı sprey (örn. DMG Tray Adhesive) kullanarak, diş ölçü malzemesi damlarının uygulanacağı ısırma plakası bölgelerini nemlendiriniz.
- Yetişkinler için (çocuklar için aşağıdaki nota bakınız), küçük azı dişi ve kesici dişlerin bulunduğu bölgede ısırma plakasının üst ve alt kısmına az miktarda diş ölçü malzemesi uygulayınız.

Not: Röntgen filmi tutucu mandallarında diş ölçü malzemesi bulunmadığından emin olun.

Not: Çocuklardaki diş ölçü malzemesinin uygulanması için aşağıdaki talimatları izleyiniz.

Birinci dişlenme için diş ölçü malzemesini uygulama:

- Geçici azı dişi ve kesici dişlerin bulunduğu bölgeye damlalar halinde uygulayınız.

Karışık dişlenme için diş ölçü malzemesini uygulama:

- Birinci kalıcı azı dişleri ve geçici köpek dişlerinin bulunduğu bölgeye damlalar halinde uygulayınız.

Not: Röntgen filmi tutucu mandallarında diş ölçü malzemesi bulunmadığından emin olun.

- Isırma plakasını (bu sefer diş ölçü malzemesiyle birlikte) hastanın ağızına yerleştirin ve hastadan aşağı doğru bastırarak ısırmasını isteyiniz.
- Malzeme yerleştikten sonra ısırma plakasını çıkarınız. Fazla diş ölçü malzemesi bistüriyle çıkarılabilir.

Not: Röntgen filmi tutucu mandallarında diş ölçü malzemesi bulunmadığından emin olun.

- Kılavuz çubuğu [G], ok yönünde ısırma plakasındaki ilgili deliğe sonuna kadar takınız ve kılavuz çubuğun sabit bir şekilde yerleştiğinden emin olun.
- Röntgen tüpünü takmak için gözlem halkalarını [H] döndürünüz.
- Gözlem halkalarını kılavuz çubukta istediğiniz konuma yerleştiriniz.
- Gözlem halkalarını röntgen tüpüne sabitlemek suretiyle röntgen tutucu sistemini uygulayınız.
- Isırma plakasını hastanın ağızına yeniden konumlandırınız. Röntgen görüntüsü çekmeye başlayınız.

Temizlik ve sterilizasyon:

Röntgen filmi tutucu, kılavuz çubuk, gözlem halkaları

- Röntgen filmi tutucu sistemini parçalarına ayırınız.
- Sıcak sabunlu su kullanarak parçalardaki kalıntıları temizleyiniz.
- Buharlı sterilizasyon uygulayınız.

Not: Hatalı sterilizasyon nedeniyle malzeme hasarı riski söz konusudur.

- Çıkarılabilir plastik ve metal parçaları ayrı sterilizasyon torbalarında otoklavlayınız.
- Parçaları maksimum 134°C'de (273,2°F) otoklavlayınız.
- Otoklav üreticisinin talimatlarını aynen izleyiniz!

Isırma plakası ve diş ölçü malzemesi

- Röntgen filmi tutucu sistemini parçalarına ayırınız.
- Isırma plakaları ve diş ölçü malzemeleri, piyasada satılan bir dezenfektan solüsyonuna daldırma suretiyle dezenfekte edilmelidir.
- DMG, %2'lik glutaraldehit solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarını aynen izleyiniz!

Etkileşimler

Şu anda diğer malzemelerle bilinen bir etkileşim bulunmamaktadır.

Artık riskler/yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayınız!
- Yeniden kullanım: Gereken şekilde standart yüzey dezenfeksiyonu uygulanmalıdır. Özel bakım gerekli değildir.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Cihazın performans özellikleri

Röntgen filmleri için tutma cihazı

Saklama/imha

- Ulusal yönetmelikler uyarınca imha edilmelidir.
- Özel saklama koşulları gerekmez.

Bileșim

Isirma plakasi, röntgen filmi tutucu: polipropilen
Kılavuz çubuk, ölçek: paslanmaz çelik

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

Sistemul de susținere a filmului cu raze X, Icon X-ray Holder, este utilizat pentru poziționarea capului pacientului corect față de dispozitivul cu raze X utilizat, precum și pentru reproducerea poziției imaginii. Acesta permite o poziție de reproducere a imaginilor cu raze X pentru o perioadă mai lungă de observare. Astfel, evaluarea, împreună cu verificările de urmărire în cazul leziunilor proximale, sunt facilitate.

Personalizarea plăcii pentru mușcătură permite re poziționarea plăcii. Imaginea este preluată în aceeași poziție. Folosind scara de pe suportul filmului pentru raze X, calitatea imaginii cu raze X poate fi evaluată. Scara este utilizată pentru evaluarea de bază a dimensiunii leziunii și evaluarea comparativă a imaginii (suprapunerea de imagini cu raze X).

Scopul propus

Placă pentru mușcătură personalizabilă pentru razele X bitewing la adulți și copii.

Restricție de utilizare

Razele X pot fi dăunătoare pentru sănătatea pacienților însărcinați! În cazul în care pacienta este însărcinată sau poate fi însărcinată, evitați razele X care nu sunt necesare urgent.

Indicații

Pierderea substanței dinților din cauza cariilor.

Contraindicații

Nu folosiți suportul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupurilor-țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

Utilizatorilor propuși

Dentist, asistenți dentari

Note privind utilizarea

- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai pe un singur pacient, din motive igienice.
- Materialul de amprentă dentară rămâne pe placa pentru mușcătură pentru verificările de urmărire ulterioare.
- Placa pentru mușcătură este destinată unui singur pacient, pe toată durata tratamentului.
- Suportul filmului pentru raze X este autoclavabil și poate fi utilizat pentru mai multe plăci pentru mușcătură.
- Pentru selectarea dimensiunii plăcii pentru mușcătură, consultați secțiunea »Utilizare recomandată«, pașii 5 și 6. Placa pentru mușcătură de dimensiunea 1 trebuie utilizată pentru adulți, în majoritatea cazurilor. Placa pentru mușcătură de dimensiunea 2 trebuie utilizată pentru pacienții cu maxilare foarte înguste.

Utilizare recomandată (pentru imagine, consultați secțiunea »Handling«)

A Film pentru raze X (nu este inclus în pachet)	E Linie curbată
B Suport pentru filmul pentru raze X cu scară (0,1 - 0,8 mm)	F Marcaj central
C Sisteme de fixare	G Tijă de ghidare
D Placă pentru mușcătură	H Inel de vizualizare

- Așezați pacientul în picioare în unitatea cu raze X și asigurați-vă că acesta și-a lipit spatele de spătar.
- Folosiți un șorț cu plumb și un scut pentru tiroidă, dacă este cazul.
- Prindeți suportul filmului pentru raze X [B] pe partea dorită a plăcii pentru mușcătură [D], mișcându-l în direcția săgeților, până când acesta este fixat [C].
- Glisați filmul pentru raze X [A] în suportul filmului pentru raze X [B].

Notă: Asigurați-vă că filmul pentru raze X este glisat până în capătul canelurii din placa pentru mușcătură.

- Introduceți placa pentru mușcătură de dimensiunea aleasă, împreună cu suportul și filmul pentru raze X în gura pacientului.
- Alinierea și selectarea dimensiunii plăcii pentru mușcătură:

Notă: Aliniați placa pentru mușcătură, astfel încât linia curbată [E] afișată pe aceasta să urmeze curba dinților din față.

Notă: Aliniați placa pentru mușcătură astfel încât marcajul central [F] de pe placa pentru mușcătură să fie centrat între incisivi.

- Îndepărtați placa pentru mușcătură cu suportul și filmul pentru raze X.
- Folosind un spray adeziv cu silicon (de exemplu DMG Tray Adhesive), înnuați zonele plăcii pentru mușcătură în locurile în care trebuie aplicați stropii de material pentru amprenta dentară.
- Pentru adulți (consultați nota de mai jos pentru copii), aplicați o cantitate mică de material pentru amprenta dentară pe partea superioară și cea inferioară a plăcii pentru mușcătură, în regiunea primului molar și a incisivilor.

Notă: Asigurați-vă că sistemele de fixare pentru suportul filmului pentru raze X nu sunt acoperite cu material pentru amprenta dentară.

Notă: Urmați instrucțiunile de mai jos pentru aplicarea materialului pentru amprenta dentară în cazul copiilor.

Aplicarea materialului pentru amprenta dentară pe dentiția primară:

- Aplicați stropi în zona molarilor de lapte și a incisivilor.

Aplicarea materialului pentru amprenta dentară pe dentiția mixtă:

- Aplicați stropi în zona primilor molari permanenți și a caninilor de lapte.

Notă: Asigurați-vă că sistemele de fixare pentru suportul filmului pentru raze X nu sunt acoperite cu material pentru amprenta dentară.

- Introduceți placa pentru mușcătură (care conține acum materialul pentru amprenta dentară) în gura pacientului și rugați-l să muște de ea.
- După fixarea materialului, îndepărtați placa pentru mușcătură. Orice material în exces pentru amprenta dentară poate fi îndepărtat cu un bisturiu.

Notă: Asigurați-vă că sistemele de fixare pentru suportul filmului pentru raze X nu sunt acoperite cu material pentru amprenta dentară.

- Introduceți tija de ghidare [G] în orificiul corespunzător din placa pentru mușcătură, în direcția săgeții, până la capăt, și verificați dacă tija de ghidare este fixată bine.
- Corecțai inelele de vizualizare [H] pentru fixarea pe tubul cu raze X.
- Introduceți inelele de vizualizare pe tija de ghidare în poziția dorită.
- Montați suportul pentru raze X prin fixarea inelelor de vizualizare pe tubul cu raze X.
- Repoziționați placa pentru mușcătură în gura pacientului. Preluati imaginea cu raze X.

Curățare și sterilizare:

Suport pentru filmul pentru raze X, tija de ghidare, inelele de vizualizare

- Demontați suportul filmului pentru raze X.
- Îndepărtați orice reziduuri de pe piese, folosind apă caldă cu săpun.
- Efectuați sterilizare cu aburi.

Notă: Există riscul ca materialele să fie deteriorate din cauza sterilizării necorespunzătoare.

- Autoclavați piesele demontabile din plastic și metal în pungi de sterilizare separate.
- Autoclavați piesele la maxim 134°C (273,2°F).
- Urmați cu atenție instrucțiunile producătorului autoclavei!

Placa pentru mușcătură și materialul pentru amprenta dentară

- Demontați suportul filmului pentru raze X.
- Plăcile pentru mușcătură și materialele pentru amprentă dentară trebuie dezinfectate prin introducerea într-o soluție comercială de dezinfectare.
- DMG recomandă utilizarea unei soluții cu glutaraldehidă 2%.
- Urmați cu atenție instrucțiunile producătorului soluției de dezinfectare!

Interacțiuni

Deocamdată nu se cunosc interacțiunile cu alte materiale.

Riscuri reziduale/efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Reutilizare: Efectuați dezinfectarea standard de suprafață la nevoie. Nu sunt necesare alte lucrări de întreținere specifice.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.

- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Support pentru filme pentru raze X

Depozitare / eliminarea

- Eliminare în conformitate cu reglementările naționale.
- Nu sunt necesare condiții de depozitare speciale.

Compoziție

Placă pentru mușcătură, suport pentru filmul pentru raze X: polipropilenă
Tijă de ghidare, scară: oțel inoxidabil

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

Systém držáku rentgenového filmu Icon X-ray Holder se používá k polohování hlavy pacienta vůči používanému rentgenovému zařízení i pro reprodukování polohy při snímkování. Tím je umožněno pořizování rentgenových snímků v reprodukovatelné poloze při dlouhodobějším pozorování. Velmi je tak usnadněno diagnostikování spolu s následnými kontrolami v případě proximálních lézí. Nastavitelnost skusové šablony umožňuje přenastavení její polohy. Snímek se pořídí ve stejné poloze. Pomocí měřítka na držáku rentgenového filmu lze posoudit kvalitu rentgenového snímku. Měřítka se používá pro základní posouzení rozsahu léze a srovnávací posouzení snímku (překrytím rentgenových snímků).

Určený účel

Nastavitelná skusová šablona pro rentgenování bite-wing u dospělých a dětí.

Omezení použití

Rentgen může škodit zdraví těhotných pacientek! Pokud je pacientka těhotná, nebo by mohla být, vyhněte se rentgenování, pokud to není nezbytně nutné.

Indikace

Ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu.

Kontraindikace

Nepoužívejte pomůcku, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílové skupiny pacientů

Osoby ošetřované v průběhu dentálního zákroku.

Určení uživatelé

Zubní lékař, dentální asistenti

Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, používejte jednorázový aplikátor z hygienických důvodů pouze u jednoho pacienta.
- Materiál zubního otisku zůstává na skusové šabloně pro potřeby pozdějších následných kontrol.
- Skusová šablona je přidělena jednomu pacientovi po celou dobu trvání ošetřování.
- Držák rentgenového filmu lze autoklávat a lze jej použít pro několik skusových šablon.
- Při výběru velikosti skusové šablony postupujte podle kroků 5 a 6 v části »Doporučené použití«. Velikost 1 skusové šablony se používá ve většině případů u dospělých. Velikost 2 skusové šablony se používá u pacientů s obzvláště úzkými čelistmi.

Doporučené použití (obrázek viz »Handling«)

A Rentgenový film (není součástí balení)	E Křivka
B Držák rentgenového filmu s měřítkem (0,1–0,8 mm)	F Středová značka
C Přichytky	G Vodicí tyč
D Skusová šablona	H Pozorovací kroužek

1. Umístěte pacienta do rentgenovacího zařízení tak, aby seděl vzpřímeně, a ujistěte se, že se zády opírá o zádovou opěrku.
2. Nasad'te si olovenou zástěru a v případě potřeby i chránič štítné žlázy.
3. Zaklapněte držák rentgenového filmu [B] na požadovanou stranu skusové šablony [D] a posuňte jím ve směru šipek, dokud nebude v přichytkách [C].
4. Zasuňte rentgenový film [A] do držáku rentgenového filmu [B].

Poznámka: Ujistěte se, že je rentgenový film zasunut až ke koncové zarážce v prefabrikované drážce skusové šablony.

5. Vložte vybranou velikost skusové šablony s nasazeným držákem rentgenového filmu a zasunutým rentgenovým filmem pacientovi do úst.
6. Zarovnání a výběr velikosti skusové šablony:

Poznámka: Zarovnejte skusovou šablonu tak, aby na ní nakreslená křivka [E] kopírovala křivku předních zubů.

Poznámka: Zarovnejte skusovou šablonu tak, aby středová značka [F] na ní byla vystředěna mezi dvěma řezáky.

7. Vyjměte skusovou šablonu s nasazeným držákem rentgenového filmu a rentgenovým filmem.
8. Pomocí silikonového adhezivního spreje (např. DMG Tray Adhesive) navlhčete oblasti na skusové šabloně, kam se mají nanést jednotlivé hrudky materiálu na dentální otisky.
9. U dospělých (u dětí viz poznámka níže) naneste malou oblast materiálu na dentální otisky na horní a dolní stranu skusové šablony v místě první stoličky a řezáků.

Poznámka: Ujistěte se, že přichytky držáku rentgenového filmu zůstávají nezanesené materiálem pro dentální otisky.

Poznámka: Při nanášení dentálního materiálu u dětí postupujte podle pokynů níže.

Nanášení materiálu na dentální otisky primární dentice:

- Naneste hrudky do oblasti mléčných stoliček a řezáků.

Nanášení materiálu na dentální otisky smíšené dentice:

- Naneste hrudky do oblasti prvních trvalých stoliček a mléčných špičáků.

Poznámka: Ujistěte se, že přichytky držáku rentgenového filmu zůstávají nezanesené materiálem pro dentální otisky.

1. Vložte skusovou šablonu (nyní již s materiálem na dentální otisky) pacientovi do úst a požádejte jej, aby se do ní zakousl.
2. Jakmile materiál zaschne, skusovou šablonu vyjměte. Jakýkoli přebytečný materiál na dentální otisky lze odstranit skalpelem.

Poznámka: Ujistěte se, že přichytky držáku rentgenového filmu zůstávají nezanesené materiálem pro dentální otisky.

3. Zasuňte vodicí tyč [G] do příslušného otvoru ve skusové šabloně ve směru šipky až po koncovou zarážku a zkontrolujte, že je vodicí tyč pevně na svém místě.
4. Stlačte pozorovací kroužky [H] tak, aby se vešly na rentgenku.
5. Nasad'te pozorovací kroužky do požadované polohy na vodicí tyči.
6. Připojte systém rentgenového držáku zajištěním pozorovacích kroužků na rentgenku.
7. Znovu vložte skusovou šablonu pacientovi do úst. Začněte pořizovat rentgenový snímek.

Čištění a sterilizace:

Držák rentgenového filmu, vodicí tyč, pozorovací kroužky

1. Rozmontujte systém držáku rentgenového filmu.
2. Odstraňte jakékoli nánosy z dílů pomocí horké mýdlové vody.
3. Proveďte sterilizaci párou.

Poznámka: Při nesprávné sterilizaci hrozí riziko poškození materiálů.

- Autoklávejte odnímatelné plastové a kovové díly v samostatných sterilizačních vácích.
- Díly autoklávejte maximálně při 134 °C (273,2 °F).
- Přesně dodržujte pokyny výrobce autoklávu!

Skusová šablona a materiál na dentální otisky

1. Rozmontujte systém držáku rentgenového filmu.
 2. Skusovou šablonu a materiál na dentální otisky dezinfikujte ponořením do komerčně dostupného dezinfekčního roztoku.
- Společnost DMG doporučuje používat 2% roztok glutaraldehydu.
 - Přesně dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku!

Interakce

Aktuálně nejsou známy žádné interakce s jinými materiály.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!

- **Οπакované použití:** Standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- **Dodržujte pokyny výrobce** pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- **Ζάβαζné incidenty spojené s produktem** je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Zařízení držáku rentgenových filmů

Skladování/likvidace

- Likvidujte v souladu s národními předpisy.
- Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky skladování.

Složení

Skusová šablona, držák rentgenového filmu: polypropylen
Vodící tyč, měřítko: nerezová ocel

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ Icon X-ray Holder χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του κεφαλιού του ασθενούς σε σωστή θέση ως προς την ακτινογραφική συσκευή που χρησιμοποιείται καθώς και για την αναπαραγωγή της θέσης στην εικόνα. Αυτό επιτρέπει την απεικόνιση των ακτίνων Χ σε μια αναπαραγωγίμη θέση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα παρακολούθησης. Διευκολύνονται έτσι σε μεγάλο βαθμό τόσο η αξιολόγηση όσο και οι επανέλεγχοι σε περίπτωση κοντινών αλλοιώσεων. Η εξατομίκευση της πλάκας σύγκλεισης καθιστά δυνατή την επανατοποθέτησή της. Η λήψη της εικόνας γίνεται στην ίδια θέση. Χρησιμοποιώντας την κλίμακα συστήματος συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ, μπορεί να αξιολογηθεί η ποιότητα της ακτινογραφίας. Η κλίμακα χρησιμοποιείται για τη βασική αξιολόγηση της έκτασης της βλάβης καθώς και για τη συγκριτική αξιολόγηση της εικόνας (υπέρθυση ακτινογραφιών).

Προβλεπόμενη χρήση

Εξατομικευμένη πλάκα σύγκλεισης για ακτινογραφίες δήξεως ενηλίκων και παιδιών.

Περιορισμοί χρήσης

Οι ακτινογραφίες μπορεί να είναι επιβλαβείς για την υγεία των εγκύων ασθενών! Εάν η ασθενής είναι ή ενδέχεται να είναι έγκυος, αποφύγετε τις ακτινογραφίες που δεν χρειάζονται επειγόντως.

Ενδείξεις

Απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το βοήθημα σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή σε περίπτωση αλλεργιών εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος, βοηθός οδοντίατρου

Σημειώσεις χρήσης

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς, με επάλειπτρο μιας χρήσης, αυτό το επάλειπτρο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Το αποτυπωτικό υλικό παραμένει στην πλάκα σύγκλεισης για μεταγενέστερους επανελέγχους.
- Η πλάκα σύγκλεισης χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή για όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ αποστειρώνεται σε αυτόκαστο κλίβανο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλές πλάκες σύγκλεισης.
- Για την επιλογή του μεγέθους της πλάκας σύγκλεισης, ανατρέξτε στις ενότητες «Προτεινόμενη χρήση», βήματα 5 και 6. Η πλάκα σύγκλεισης 1 πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες στις περισσότερες περιπτώσεις. Το μέγεθος της πλάκας σύγκλεισης 2 πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιδιαίτερα στενές γνάθους.

Συνιστώμενη χρήση (για εικόνα, δείτε »Handling«)

A Ακτινογραφικό φιλμ (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)	E Καμπύλη γραμμή
B Σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ με κλίμακα (0,1 - 0,8 χιλιοστά)	F Δείκτης κέντρου
C Εσοχές	G Ράβδος οδήγησης
D Πλάκα σύγκλεισης	H Δακτύλιος στόχευσης

1. Τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια θέση στον ακτινογράφο και βεβαιωθείτε ότι η πλάτη του ασθενούς εφάπτεται με την πλάτη του καθίσματος.
2. Τοποθετήστε μια ποδιά μολύβδου μαζί με την ασπίδα του θυροσειδούς, εάν είναι απαραίτητο.
3. Στερεώστε το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ [B] στην επιθυμητή πλευρά της πλάκας σύγκλεισης [D], μετακινώντας το προς την κατεύθυνση των βελών μέχρι να βρεθεί στις εσοχές [C].
4. Σύρετε τα ακτινογραφικά φιλμ [A] στο σύστημα συγκράτησης [B].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το ακτινογραφικό φιλμ έχει φτάσει μέχρι τον αναστολέα, στην υπάρχουσα αυλάκωση της πλάκας σύγκλεισης.

5. Εισάγετε το επιλεγμένο μέγεθος της πλάκας σύγκλεισης με το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ εφαρμοσμένο και το ακτινογραφικό φιλμ στη θέση του μέσα στο στόμα του ασθενούς.
6. Ευθυγράμμιση και επιλογή μεγέθους της πλάκας σύγκλεισης:

Σημείωση: Ευθυγραμμίστε την πλάκα σύγκλεισης έτσι ώστε η καμπύλη γραμμή [E] που φαίνεται πάνω της να ακολουθεί την καμπύλη των πρόσθιων δοντιών.

Σημείωση: Ευθυγραμμίστε την πλάκα σύγκλεισης έτσι ώστε ο κεντρικός δείκτης [F] της πλάκας σύγκλεισης να είναι κεντραρισμένος ανάμεσα στους δύο κεντρικούς τομείς.

7. Αφαιρέστε την πλάκα σύγκλεισης με το εφαρμοσμένο σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ και το φιλμ.
8. Χρησιμοποιώντας ένα συγκολλητικό σπρέι σιλικόνης (π.χ. DMG Tray Adhesive), διαβρέξτε τις περιοχές της πλάκας σύγκλεισης όπου πρέπει να εφαρμοστούν μεμονωμένα σφαιρίδια του αποτυπωτικού υλικού.
9. Για τους ενήλικες (βλ. παρακάτω σημείωση για τα παιδιά), εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα αποτυπωτικού υλικού στην άνω και κάτω πλευρά της πλάκας σύγκλεισης στην περιοχή του πρώτου γομφίου και των τομέων.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές του συστήματος συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ δεν έχουν έρθει σε επαφή με το αποτυπωτικό υλικό.

Σημείωση: Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την εφαρμογή του αποτυπωτικού υλικού σε παιδιά.

Εφαρμογή του αποτυπωτικού υλικού στη νεογιλή οδοντοφυΐα:

- Εφαρμόστε σφαιρίδια στην περιοχή των νεογιλών γομφίων και τομέων.

Εφαρμογή του αποτυπωτικού υλικού σε μικτή οδοντοστοιχία:

- Εφαρμόστε σφαιρίδια υλικού στην περιοχή των πρώτων μόνιμων γομφίων και των νεογιλών κυνοδόντων.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές του συστήματος συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ δεν έχουν έρθει σε επαφή με το αποτυπωτικό υλικό.

1. Εισάγετε την πλάκα σύγκλεισης (αυτή τη φορά με το αποτυπωτικό υλικό) στο στόμα του ασθενούς και ζητήστε από τον ασθενή να δαγκώσει πάνω του.
2. Αφού το υλικό πήξει, αφαιρέστε την πλάκα σύγκλεισης. Η περίσσεια αποτυπωτικού υλικού μπορεί να αφαιρεθεί με νυστέρι.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές του συστήματος συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ δεν έχουν έρθει σε επαφή με το αποτυπωτικό υλικό.

3. Εισάγετε την ράβδο οδήγησης [G] στην αντίστοιχη οπή της πλάκας σύγκλεισης προς την κατεύθυνση του βέλους έως τον αναστολέα και βεβαιωθείτε ότι η ράβδος οδήγησης είναι σταθερά τοποθετημένη.
4. Τροχίστε τους δακτυλίους στόχευσης [H] για να τους προσαρμόσετε στο ακτινογραφικό.
5. Εισαγάγετε τους δακτυλίους στόχευσης στην επιθυμητή θέση πάνω στη ράβδο οδήγησης.
6. Εφαρμόστε το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφιών στερεώνοντας τους δακτυλίους στόχευσης πάνω στο ακτινογραφικό.
7. Επανατοποθετήστε την πλάκα σύγκλεισης στο στόμα του ασθενούς. Αρχίστε την ακτινογράφιση.

Καθαρισμός και Αποστείρωση:

X-ray film holder, ράβδος οδήγησης, δακτύλιοι στόχευσης

1. Αποσυναρμολογήστε το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ.
2. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα από τα μέρη χρησιμοποιώντας ζεστό σαπουνόνερο.
3. Εκτελέστε αποστείρωση με ατμό.

Σημείωση: Υπάρχει κίνδυνος να καταστραφούν τα υλικά λόγω ακατάλληλης αποστείρωσης.

- Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο τα αποσπώμενα πλαστικά και μεταλλικά μέρη τοποθετώντας τα σε ξεχωριστές σακούλες αποστείρωσης.
- Αποστειρώστε τα μέρη σε αυτόκαυστο σε μέγιστη θερμοκρασία 134 °C (237,2 °F).
- Ακολουθήστε με ακρίβεια τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου!

Πλάκα σύγκλισης και αποτυπωτικό υλικό

1. Αποσυναρμολογήστε το σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ.
 2. Οι πλάκες σύγκλισης και τα αποτυπωτικά υλικά πρέπει να απολυμαίνονται με εμβάπτιση σε απολυμαντικό διάλυμα του εμπορίου.
- Η DMG συνιστά τη χρήση διαλύματος γλουταραλδεϋδης 2%.
 - Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος με ακρίβεια!

Αλληλεπιδράσεις

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αλληλεπίδραση με άλλα υλικά μέχρι στιγμής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Επαναχρησιμοποίηση: Συνήθης απολύμανση επιφάνειας ανά περίπτωση. Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Συσκευή συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ

Αποθήκευση / διάθεση

- Απόρριψη σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.
- Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Σύνθεση

Πλάκα σύγκλισης, σύστημα συγκράτησης ακτινογραφικού φιλμ: πολυπροπυλένιο
Ράβδος οδήγησης: ανοξείδωτο ατσάλι

使用说明

中文版

产品描述

相对于目前使用的 X 射线设备, X 射线胶片夹持器系统 Icon X-ray Holder 可用于对患者头部进行定位, 还可再现图像位置。这使得 X 射线图像能够在较长的观察时间内处于可再现的位置, 从而极大方便了评估以及邻面病变情况下的后续检查。定制咬合板使其重新定位成为可能。在相同位置摄取图像。使用 X 射线胶片夹持器上的刻度, 可以评估 X 射线图像的图像质量。该刻度用于病变范围的基线评估以及图像的比较评估(X 射线图像的叠加)。

预期目标

用于成人和儿童 X 射线咬翼片的可定制咬合板。

使用限制

X 射线可能会损害妊娠期患者 的健康! 如果患者怀孕或可能怀孕, 非紧急情况下请避免 X 射线检查。

适应症

龋齿引起的牙质流失。

禁忌症

若已知对任何成分过敏, 或存在接触性过敏者, 请勿使用该辅助器具。

患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

目标用户

牙科医生、牙科助理

使用注意事项

- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中, 出于卫生原因, 一次性涂药器只能用于一名患者。
- 牙科印模材料保留在咬合板上, 以方便随后的后续检查。
- 在整个治疗期间, 将咬合板分配给一名患者。
- X 射线胶片夹持器经高压灭菌, 可用于多个咬合板。
- 有关咬合板尺寸的选择, 请参阅«使用建议»章节的步骤 5 和 6。在大多数情况下, 成人应使用 1 号咬合板。对于颌骨特别狭窄的患者, 应使用 2 号咬合板。

使用建议(如需了解图像, 请参阅 »Handling«)

A X 射线胶片(不包含在包装内)	E 曲线
B 带刻度(0.1 - 0.8 mm)的 X 射线胶片夹持器	F 中心标记
C 捕获数	G 导杆
D 咬合板	H 瞄准环

1. 请患者直立坐在 X 光机中, 确保其背部靠在靠背上。
2. 如有必要, 穿戴铅围裙和甲状腺盾。
3. 将 X 射线胶片夹持器[B]夹在咬合板[D]的所需侧面上, 沿箭头方向移动, 直到它位于卡子[C]中。
4. 将 X 射线胶片[A]滑入 X 射线胶片夹持器中[B]。

注: 确保 X 射线胶片滑动到咬合板中预制凹槽中的末端挡块。

5. 将所选尺寸的咬合板插入 X 射线胶片夹持器中, 并将 X 射线胶片放入患者口中。
6. 咬合板的对准和尺寸选择:

注: 对准咬合板, 使板上显示的曲线[E]遵循前牙的曲线。

注: 对准咬合板, 使咬合板上的中心标记[F]位于两个切牙中间。

7. 使用安装的 X 射线胶片夹持器取下咬合板和胶片。
8. 使用硅氧烷粘合剂喷雾(例如: Tray Adhesive, DMG), 润湿咬合板上将要涂抹牙科印模材料的单个斑点的区域。
9. 对于成人(请参阅下面的儿童注意事项), 在第一磨牙和切牙区域内咬合板的上侧和下侧涂抹一小块牙科印模材料。

注: 确保 X 射线胶片夹持器的卡扣不受牙科印模材料的影响。

注: 按照以下说明给儿童使用牙科印模材料。

将牙科印模材料施用于乳牙列:

- 施用于乳磨牙和切牙区域中的斑点。

将牙科印模材料施用于混合牙列:

- 施用于第一恒磨牙和乳犬牙区域中的斑点。

注: 确保 X 射线胶片夹持器的卡扣不受牙科印模材料的影响。

1. 将咬合板(目前带有牙科印模材料)插入患者口中并让患者咬住它。
2. 放置好印模材料后, 取下咬合板。可以用手术刀除去任何多余的牙科印模材料。

注: 确保 X 射线胶片夹持器的卡扣不受牙科印模材料的影响。

3. 将导杆[G]沿箭头方向插入咬合板上的相应孔中, 直至末端挡块, 并检查导杆是否牢固就位。
4. 磨削瞄准环[H]以使其适应 X 射线管。
5. 将瞄准环插入导杆上的所需位置。
6. 通过固定 X 射线管上的瞄准环来施用 X 射线夹持器系统。
7. 将咬合板重新放置在患者口中。开始摄取 X 射线图像。

清洁和消毒:

X 射线胶片夹持器、导杆、瞄准环

1. 拆卸 X 射线胶片夹持器系统。
2. 使用热肥皂水清除部件上的残留物。
3. 采用蒸汽灭菌。

注: 若灭菌不适当, 存在材料损坏的风险。

- 高压灭菌器可拆卸塑料和金属部件以灭菌袋单独包装。
- 高压灭菌器部件最高温度为 134°C(237.2°F)。
- 务请严格遵循高压灭菌器生产商的使用说明!

咬合板和牙科印模材料

1. 拆卸 X 射线胶片夹持器系统。

2. 咬合板和牙科印模材料应通过浸入商用消毒剂溶液中进行消毒。

- DMG 推荐使用 2% 的戊二醛溶液。
- 务请严格遵循消毒液生产商的使用说明!

相互作用

目前尚不清楚与其他材料的相互作用。

残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 再使用: 根据需要进行标准表面消毒。无需特殊维护。
- 若需与其他产品合用, 请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

设备的性能特点

X 射线胶片专用夹持装置

储存/处置

- 根据国家规定进行处置。
- 不需要特定的贮存条件。

组成成分

咬合板, X 射线胶片夹持器, 聚丙烯
导杆, 刻度: 不锈钢

取扱説明書

日本語

製品説明

X線フィルムホルダーシステム「Icon X-ray Holder」は、使用するX線装置に対する患者の頭部の位置決めおよび画像位置を再現するために使用します。この機器の使用により、より長期の観察期間にわたり同じ位置でX線画像を撮影することが可能になります。歯間部病変のフォローアップチェックに伴う評価が非常に容易になります。バイトプレートをカスタマイズすることによりプレートの再配置が可能です。同じ位置で画像を撮影できます。X線フィルムホルダーのスケールを使用して、X線画像の画質を評価することができます。スケールは、病変の程度に対するベースライン評価および画像の比較評価(X線画像の重ね合わせ)に使用します。

目的

大人と子供のX線撮影(咬翼法)用のカスタマイズ可能なバイトプレート。

使用の制限

X線は妊娠している患者の健康に有害な可能性があります! 妊娠している患者や妊娠の可能性のある患者に対する X線撮影は緊急の場合を除き避けてください。

適応用途

う蝕による歯質欠損。

禁忌

含有成分に対するアレルギー、または接触アレルギーが既知の場合は、使用しないでください。

患者対象グループ

歯科治療中の患者。

対象ユーザ

歯科医、歯科助手

使用上の注意

- 製品を使い捨てアプリケーションで患者の口内に使用する場合、衛生上の理由から使い捨てアプリケーションは一人の患者のみにご使用ください。
- 歯科印象材は、引き続き行われるフォローアップチェックのためにバイトプレート上に残します。
- バイトプレートは、治療の全期間にわたり1人の患者に対してのみ使用します。
- X線フィルムホルダーは、オートクレーブ処理を行ったうえで、複数のバイトプレートに使用できます。
- バイトプレートのサイズ選択については、「推奨される使用方法」のステップ5と6を参照してください。ほとんどの大人に対してはサイズ1のバイトプレートを使用します。顎が狭い患者に対してはサイズ2のバイトプレートを使用します。

推奨される使用方法 (画像は »Handing« を参照)

A X線フィルム(製品パッケージには含まれません)	E 曲線
B スケール (0.1mm ~ 0.8mm)付きX線フィルムホルダー	F 中央マーカ
C キャッチ	G ガイドロッド
D バイトプレート	H 照準リング

1. X線装置前に着座させた患者の背筋が伸びた状態で背もたれに当たっていることを確認します。
2. 鉛エプロンと必要に応じて甲状腺シールドを装着します。
3. X線フィルムホルダー[B]をバイトプレート[D]の 希望する側に挟みこみ、キャッチ[C]に入るまで矢印の方向に動かします。
4. X線フィルム[A]をX線フィルムホルダー[B]に差し込みます。

注意: X線フィルムが バイトプレートの溝状に加工されているエンドストップまで差し込まれていることを確認します。

5. X線フィルムをセットしたX線フィルムホルダーを取り付けたバイトホルダー(選択したサイズ)を患者の口内に挿入します。
6. バイトプレートの位置合わせとサイズ選択:

注意: バイトプレートは、プレート上の曲線[E]が 前歯の曲線に沿うように調整します。

注意: バイトプレートの中心マーカ[F]が、2本の切歯の中央に位置するように調整します。

7. バイトプレートを位置を合わせたX線フィルムホルダーとフィルムと共に外します。
8. シリコン接着剤スプレー(Tray Adhesive, DMGなど)を使用して、歯科印象材が塗布されるバイトプレートの面を湿らせます。
9. 大人の場合(子供の場合は注意を参照)には、第1大臼歯と切歯の部分に当たるバイトプレートの上下の小さなエリアに歯科印象材を塗布します。

注意: X線フィルムホルダーのキャッチに歯科印象材が残っていないことを確認してください。

注意: 子供に歯科印象材を適用する場合は、以下の指示に従ってください。

乳歯列に歯科印象材を塗布する:

- 乳歯列と切歯の部分に印象材を塗布します。

混合歯列に歯科印象材を塗布する:

- 第1大臼歯(永久歯)と犬歯(乳歯)の部分に印象材を塗布します。

注意: X線フィルムホルダーのキャッチに歯科印象材が残っていないことを確認してください。

1. バイトプレート(歯科用印象材が塗布されている状態)を患者の口内に挿入し、咬合を求めます。
2. 固定できたらバイトプレートを外します。余分な歯科印象材はメスで除去できます。

注意: X線フィルムホルダーのキャッチに歯科印象材が残っていないことを確認してください。

3. ガイドロッド[G]をバイトプレートの対応する穴に矢印の方向に向けてエンドストップまで差し込み、ガイドロッドが確実に固定されていることを確認します。
4. X線管にフィットするよう照準リング[H]を研削します。
5. 照準リングをガイドロッドの希望位置に挿入します。
6. X線管に照準リングを固定して、X線写真ホルダーシステムを適用します。
7. 患者口内のバイトプレートの位置を合わせます。X線画像撮影を開始します。

洗浄と滅菌:

X線フィルムホルダー、ガイドロッド、照準リング

1. X線フィルムホルダーを分解します。
2. 熱い石鹸水を使い、部品から残留物を除去します。
3. 蒸気滅菌を行います。

注意: 不適切な滅菌は、部品が損傷する原因となります。

- 取り外し可能なプラスチック部品と金属部品は、個別の滅菌バッグでオートクレーブします。
- 最高134°C (237.2°F)で部品をオートクレーブします。
- オートクレーブはメーカーの使用手順に正確に従って行ってください!

バイトプレートと歯科印象材

1. X線フィルムホルダーを分解します。

2. バイトプレートと歯科印象材は、市販の消毒液に浸して消毒する必要があります。
- DMGは、2%グルタルアルデヒド溶液の使用を推奨します。
 - 消毒液はメーカーの使用手順に正確に従って使用してください!

相互作用

現在知られている他物質との相互作用はありません。

残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 再利用:必要に応じて標準的な表面消毒を施します。特別なメンテナンスは必要ありません。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

デバイスの性能特性

X線フィルム用保持装置

保存 / 処分

- 国の規制に従い廃棄すること。
- 特別な保管条件は必要ありません。

組成

バイトプレート、X線フィルムホルダー:ポリプロピレン
ガイドロッド、スケール:ステンレス鋼

사용 설명서

영어

제품 설명

X선 필름 홀더 시스템인 Icon X-ray Holder는 사용 중인 X선 장치를 기준으로 환자의 머리를 배치하고 이미지 위치를 재현하는 데 사용됩니다. 이를 통해 오랜 관찰 기간 동안 재현 가능한 위치에서 X선 이미지가 가능합니다. 따라서 인접면 병소의 경우 평가 및 추적 검사가 크게 용이해집니다. 교합판(bite plate)의 주문 제작으로 플레이트의 위치 변경이 가능합니다. 이미지가 동일한 위치에서 촬영됩니다. X선 필름 홀더의 스케일을 사용하여 X선 이미지의 품질을 평가할 수 있습니다. 스케일은 병소의 범위에 대한 X선 평가와 이미지의 비교 평가(X선 이미지의 중첩)에 사용됩니다.

대상 목적

성인과 어린이의 교익 X선을 위한 주문 제작이 가능한 교합판.

사용 제한

X선은 임신한 환자의 건강에 해로울 수 있습니다! 환자가 임신했거나 임신 가능성이 있는 경우 긴급하게 필요하지 않은 X선은 피하십시오.

적응증

우식으로 인한 치아 물질 손실.

금기

구성 물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 보조 기구를 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

대상 사용자

치과 의사, 치과 보조 인력

사용상 주의사항

- 재료를 도구를 한 번 사용하여 환자의 입에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.
- 치과용 인상재는 이후의 후속 검사를 위해 교합판에 남아 있습니다.
- 교합판은 전체 치료 기간 동안 한 명의 환자에게 배정됩니다.
- X선 필름은 고압 멸균이 가능하며 여러 개의 교합판에 사용할 수 있습니다.
- 교합판의 크기 선택은 »권장 사용법«의 5 및 6 단계를 참조하십시오. 교합판 크기 1은 대부분의 경우 성인에게 사용해야 합니다. 교합판 크기 2는 턱이 특별히 좁은 환자에게 사용해야 합니다.

권장 사용법(이미지의 경우)»Handing« 부분 참조)

A X선 필름(팩에 포함되지 않음)	E 곡선 라인
B 스케일을 포함한 X선 필름 홀더(0.1 – 0.8 mm)	F 중심 마커
C 걸쇠(Catch)	G 가이드 로드(Guide rod)
D 교합판	H 조준 링(Sighting ring)

1. 환자를 X선 장치에 똑바로 앉히고 환자의 등이 등받이에 곧게 맞닿아 있게 합니다.
2. 리드 앞치마와 필요한 경우 갑상선 보호구를 착용하게 합니다.
3. 교합판 [D]의 원하는 면에 X선 필름 홀더 [B]를 클립으로 고정하고 걸쇠[C]에 걸릴 때까지 화살표 방향으로 움직입니다.
4. X선 필름 [A]을 X선 필름 홀더 [B]로 밀어 넣습니다.

주: X선 필름이 교합판에서 전 제작된 홈의 끝 정지 위치까지 밀리게 하십시오.

5. X선 필름 홀더가 장착되고 X선 필름이 제자리에 배치된 상태에서 선택한 크기의 교합판을 환자의 입에 넣습니다.
6. 교합판의 정렬 및 크기 선택

주: 위에 표시된 곡선 라인 [E]가 전치의 곡선을 따라가도록 교합판을 맞춥니다.

주: 교합판의 중심 마커 [F]가 두 절치 사이의 중심에 오도록 교합판을 맞춥니다.

7. X선 필름 홀더와 필름이 장착된 상태에서 교합판을 제거합니다.
8. 실리콘 접착제 스프레이(예: DMG Tray Adhesive)를 사용하여 치과용 인상재의 개별 방울이 도포되는 교합재의 부위를 적십니다.
9. 성인의 경우(어린이의 경우 아래의 주 참조) 제1 대구치와 절치의 병소에서 교합재의 위쪽과 아래쪽에 작은 면적의 치과용 인상재를 도포합니다.

주: X선 필름 홀더를 위한 걸쇠에 인상재가 닿지 않도록 하십시오.

주: 어린이에게 치과용 인상재를 도포하는 방법은 아래의 지침을 따르십시오.

유치열에 치과용 인상재 도포:

- 유구치와 절치 부위에 방울을 도포합니다.

혼합 치열에 치과용 인상재 도포:

- 제1 영구 대구치와 유구치 부위에 방울을 도포합니다.

주: X선 필름 홀더를 위한 걸쇠에 인상재가 닿지 않도록 하십시오.

1. (이제 치과용 인상재가 도포된) 교합판을 환자의 입에 넣고 환자에게 물게 합니다.
2. 재료가 경화되면 교합판을 제거합니다. 과도한 치과용 인상재는 매스로 제거할 수 있습니다.

주: X선 필름 홀더를 위한 걸쇠에 인상재가 닿지 않도록 하십시오.

3. 가이드 로드 [G]를 끝 정지 위치까지 화살표 방향으로 교합판의 해당 구멍에 삽입하고 가이드 로드가 단단히 제 위치에 고정되었는지 확인합니다.
4. 조준 링 [H]을 돌려 X선관에 맞춥니다.
5. 가이드 링의 원하는 위치에 조준 링을 삽입합니다.
6. X선관에 조준 링을 고정하여 X선 홀더 시스템을 적용합니다.
7. 환자의 입에 있는 교합판의 위치를 조정합니다. X선 이미지의 촬영을 시작합니다.

세척 및 멸균:

X선 필름 홀더, 가이드 로드, 조준 링

1. X선 필름 홀더 시스템을 분해합니다.
2. 뜨거운 비눗물을 사용하여 부품으로부터 잔류물을 제거합니다.
3. 증기 멸균을 수행합니다.

주: 멸균이 적절하게 이루어지지 않으면 재료가 손상될 위험이 있습니다.

- 별도의 멸균 백에서 탈착식 플라스틱 및 금속 부품을 고압 멸균합니다.
- 최대 134°C(273.2°F)로 부품을 고압 멸균합니다.
- 제조업체의 고압 멸균 지침을 정확하게 따르십시오!

교합판 및 치과용 인상재

1. X선 필름 홀더 시스템을 분해합니다.
2. 교합판과 치과용 인상재는 시판되는 살균 용액에 담가 살균해야 합니다.
- DMG는 2% 글루타르알데히드 용액을 사용할 것을 권장합니다.
- 제조업체의 살균제 지침을 정확하게 따르십시오!

상호작용

현재 다른 물질과의 상호 작용은 알려져 있지 않습니다.

잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 재사용: 필요한 경우 표준 표면 살균을 수행하십시오. 특정한 유지 보수는 필요하지 않습니다.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

장치의 성능 성격

X선 필름 고정 장치

보관/처분

- 국가 규정에 따라 폐기합니다.
- 특수 보관 조건이 필요하지 않습니다.

구성

교합판, X선 필름 홀더: 폴리프로필렌
가이드 로드, 스케일: 스테인리스강

Packaging

Starter Pack

2 Sighting rings, 2 Icon X-ray Holders, size 1 (3 x 4 cm), 10 Bite plates, size 1, 2 Icon X-ray Holders, size 2 (2 x 3.5 cm), 10 Bite plates, size 2	REF 220508
--	------------

Package

2 Icon X-ray Holders, size 1 (3 x 4 cm), 20 Bite plates, size 1	REF 220509
2 Icon X-ray Holders, size 2 (2 x 3.5 cm), 20 Bite plates, size 2	REF 220510



Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기