

Rinn® XCP-DS Fit®

Universal Sensor Holder

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Système de positionnement à un anneau et un bras		
MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	7
Sistema con un braccio e un anello di posizionamento		
ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	12
Ein-Ring- und Armpositionierungssystem		
GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	17
Sistema de posicionamiento con un anillo y brazo		
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	22

Instructions for Use - English

Indications for Use

XCP-DS FIT® holders are indicated for holding digital sensors for intraoral dental radiographs. XCP® and XCP-ORA® arms and rings are indicated for positioning and aligning intraoral dental radiographs.

Contraindications

None known.

Warnings

Sterilize device before use. Cold liquid disinfection/sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use. Only sterilize with steam sterilization according to the provided sterilization instructions. DO NOT exceed 273°F (134°C). It is the user's responsibility to qualify alternative methods of disinfection and sterilization. Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques may result in cross contamination. Any method of sterilization will shorten the life of plastic parts.

Precautions

Follow sterilization instructions carefully to prevent damage to plastic pieces during sterilization. Use sensor holders with a sensor cover. Do not pull on sensor cord during use.

Adverse Reactions

None Known.

Residual Risks

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

Step-by-step Instructions

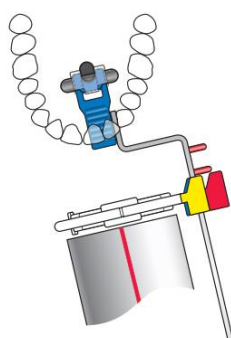
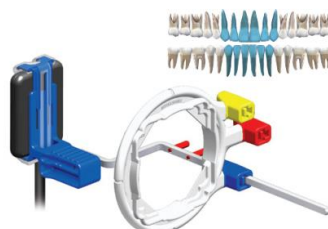


1. Place a protective cover over the sensor.
2. Load sensor into appropriate biteblock for the area to be imaged by holding sensor firmly and pressing edge of sensor against the movable clip.
3. Insert opposite sensor edge and release clip.
4. Insert positioning arm into the appropriate color-coded channel of the aiming ring and attach biteblock according to Positioning Guide.
5. Correctly assembled, the sensor should be centered when viewed through the aiming ring.
6. Position holder in patient's mouth and slide aiming ring close to patient's face.
7. Align x-ray tube to aiming ring.
8. Take exposure.
9. Change as needed for the next desired image.

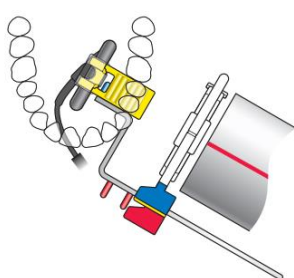
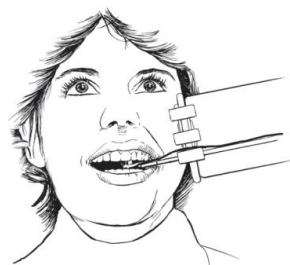
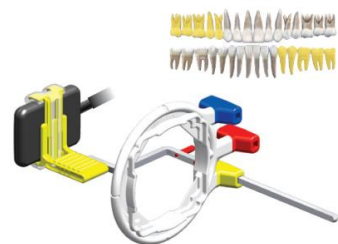
Positioning Guide

Anterior

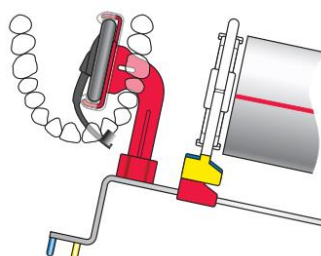
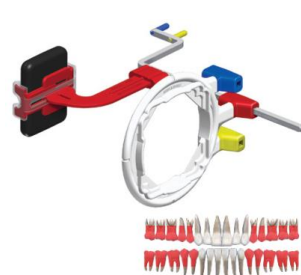
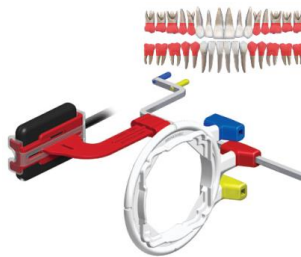
Always use a sensor cover to protect sensor.



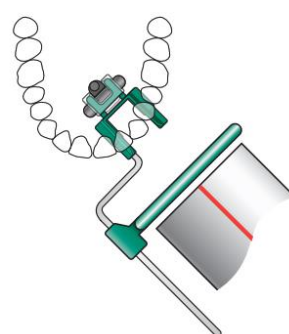
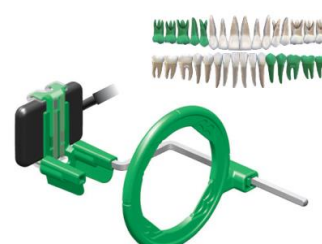
Posterior



Bitewing



Endodontic



Infection Control Procedures

Reprocessing:

- Arm and Ring: Disassemble instrument(s) and separate all components prior to reprocessing. Plastic and metal components must be sterilized in separate pouches/packages.
- XCP-DS Fit Biteblocks: Separate the silicone band from the biteblock and retaining clip prongs, leaving the band loosely attached to the biteblock.
- The following procedures were validated for reprocessing always; observe all country specific requirements for reprocessing medical devices.

Cleaning: Manual

- Rinse the disassembled device with potable water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution (such as Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid) and immerse the device per the manufacturer's instructions.
- Rinse the device with potable water for at least 30 seconds and dry using a disposable lint-free cloth.
- Visually inspect the device for visible soil. If soil is seen, repeat the cleaning procedure.

Cleaning: Automated - Mechanical (Ultrasonic Cleaners)

- Follow manufacturer instructions for instrument cleaning solution, observing concentration rates and contact times.
 - Note: Some instrument cleaning solutions also disinfect.
- May be cleaned using an ultrasonic water bath for up to 15 minutes.
- Prepare an enzymatic instrument cleaning solution per manufacturer's instructions paying attention to concentration rates and contact times. A pH neutral instrument cleaning solution such as Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid is recommended for ultrasonic bath.
- Adhere to the ultrasonic cleaning bath manufacturer's recommended liquid level.
- Place the device into the ultrasonic bath and cover for the indicated contact time; ensure the device is sufficiently covered.
- Remove the device from the ultrasonic cleaning bath and rinse with potable water for 30 seconds to remove cleaning agent.
- Inspect the device for visible debris. If debris remains, manually clean using a nylon brush wetted with the cleaning solution to ensure all visible contamination is removed. Rinse the device with potable water for 30 seconds to remove cleaning agent.
- Dry the device using a dry, disposable lint-free cloth or use a dental instrument dryer.

Cleaning and Disinfection: Automated – Instrument Washer-Disinfector

The washer-disinfector used must be approved by the manufacturer for the cleaning and disinfection of dental instruments and comply with ISO 15883-1/-2 (A0 value 600 or greater; e.g. 90 °C (194 °F) and 1 minutes holding time).

- Rinse the disassembled device with potable water while brushing with a soft-bristled brush to remove gross soil.
- Follow manufacturer instructions for instrument washer solution, observing concentration rates and contact times as well as the instrument washer's recommended cleaning and/or thermal disinfection cycle (1 minute at 90°C) with dry times..
- Visually inspect the devices for visible soil and repeat the cleaning and disinfection procedure if necessary.
- Washer disinfectors that conform to ISO 15883 have approved cleaning parameters in its program when the thermal disinfection cycle is selected. For reference, Rinn Holders were validated with the following programmed cleaning parameters:
 - 2 minutes pre-wash/rinse in cold tap water
 - 5 minutes enzymatic wash in warm water > 43°C
 - 2 minutes enzymatic neutralization in hot water at 60°C
 - 2 minutes rinse in hot tap
 - 10 minutes drying at 90°C
- Refer to the instructions for use of the washer-disinfector for further instructions.
- We recommend the use of an enzymatic cleaning agent, e.g. Valsure Enzymatic solution

Sterilization

Ensure that the device is thoroughly dry prior to sterilization. Enclose the device into an appropriately sized sterilization pouch/package intended for steam sterilization in accordance to ISO 11607. Place the pouched/packaged device into the sterilizer per the manufacturer's instructions. Sterilize the device according to one of the recommended methods listed below. Place bagged instruments into the steam sterilizer per manufacturer's instructions.

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

STEAM STERILIZATION CYCLES	STERILIZING TEMPERATURE	MINIMUM STERILIZING CYCLE TIME	MINIMUM DRY TIME
Pre-vacuum	≥ 270°F / 132°C	3 minutes	16 minutes
Steam-Flush Pressure-Pulse	≥ 270°F / 132°C	3 minutes	16 minutes
Gravity Steam Sterilization	≥ 270°F / 132°C	10 minutes	15 minutes

Warning: the device must be used immediately following sterilization if it is non-pouched/packed.

Storage

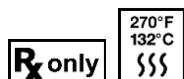
To maintain sterility, keep the device in the sterilization pouch/package until ready for use.

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



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

See Website for Symbols Glossary: www.dentsplysirona.com/IFU



XCP-DS FIT® Kits



559900 XCP-DS FIT Hygiene Kit

559908 XCP-DS FIT Endodontic Kit

559909 XCP-DS FIT Hygiene Kit plus Endodontic Holders

559910 XCP-DS FIT Hygiene Kit with XCP® Arms and Rings

XCP-DS FIT® Anterior Holders

Fits Size 1, 1.5, 2



559901 Anterior Holder (2)

559921 Anterior Holder (10)

559906 Anterior - Thin Holder (2)

559926 Anterior - Thin Holder (10)

XCP-DS FIT® Posterior Holders

Fits Size 1, 1.5, 2



559902 Posterior Holder (2)

559922 Posterior Holder (10)

XCP-DS FIT® Bitewing Holders

Fits Size 1, 1.5, 2

VBW can also be used for HBW with Size 0



559904 Vertical Bitewing Holder (2)

559924 Vertical Bitewing Holder (10)

559903 Horizontal Bitewing Holder (2)

559923 Horizontal Bitewing Holder (10)

XCP-DS FIT® Endo Holders

Horizontal Fits Size 1.5, 2 / Vertical Fits Size 1, 1.5



559905 Endo Holder (2)

XCP-DS FIT® Size 0 Holders

Fits Size 0 H or V



559907 Size 0 Periapical Holder (2)

XCP-DS FIT® Replacement Bands

6 per pack



559913 Short (for Posterior, Vertical Bitewing, Endo and Size 0)

559914 Long (for Anterior, Anterior – Thin, and Horizontal Bitewing)

Rinn® Digital Sensor Covers



550500 Rinn® Universal Digital Sensor Covers, 500-pk

XCP® Arms & Rings
Sold individually

REF

- 540865 Anterior Ring (Blue)
- 540860 Posterior Ring (Yellow)
- 540934 Bitewing Ring (Red)
- 550598 Endo Ring (Green)
- 540857 Anterior Arm (Blue pins)
- 540858 Posterior Arm (Yellow pins)
- 540927 Bitewing Arm (Red pins)
- 550597 Endo Arm (No pins)

XCP-ORA® Arms & Rings

REF

- 550771 XCP-ORA® Arm & Ring, 1-pk
- 550772 XCP-ORA® Arm & Ring, 2-pk
- 550777 XCP-ORA® Arm & Ring Clinic Pack (6-pk)
- 550773 XCP-ORA® Ring only, 1-pk
- 550774 XCP-ORA® Arm only, 1-pk

Mode d'emploi - Français

Mode d'emploi

Les supports XCP-DS FIT® sont indiqués pour contenir des capteurs numériques pour radiographies dentaires intra-orales. Les bras et anneaux XCP® et XCP-ORA® sont indiqués pour le positionnement et l'alignement de radiographies dentaires intra-orales.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

Stériliser l'appareil avant utilisation. L'efficacité des méthodes de désinfection ou stérilisation par liquide froid, de stérilisation chimique à la vapeur et de stérilisation à chaleur sèche n'a pas été testée ou validée et leur utilisation n'est pas recommandée. Stériliser uniquement par stérilisation à la vapeur conformément aux instructions de stérilisation fournies. NE PAS dépasser 134 °C (273 °F). Il incombe à l'utilisateur de qualifier les méthodes alternatives de désinfection et de stérilisation. Le non-respect de procédés de stérilisation validés et de techniques aseptiques approuvées peut entraîner une contamination croisée. Toute méthode de stérilisation raccourcit la durée de vie des pièces en plastique.

Précautions

Suivre attentivement les instructions de stérilisation pour éviter d'endommager les pièces en plastique pendant la stérilisation. Utiliser des supports de capteur munis d'un cache de capteur. Ne pas tirer sur le cordon du capteur pendant l'utilisation.

Effets indésirables

Aucun connu.

Risques résiduels

Le non-respect des instructions de préparation validées fournies peut entraîner une exposition du patient à des résidus cytotoxiques et/ou une contamination croisée.

Instructions étape par étape

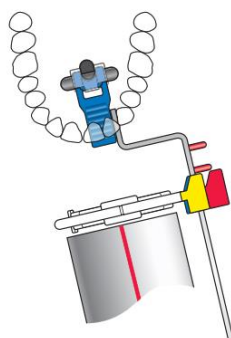
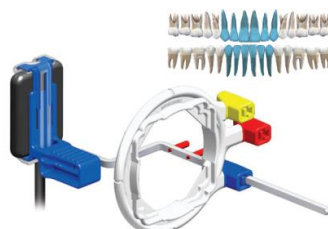


1. Placer un cache de protection sur le capteur.
2. Charger le capteur dans un bloc de morsure correspondant à la zone à imager en maintenant fermement le capteur et en appuyant le bord du capteur contre le clip mobile.
3. Insérer le bord opposé du capteur et relâcher le clip.
4. Insérer le bras de positionnement dans le canal de couleur approprié de l'anneau de visée et fixer le bloc de morsure conformément au guide de positionnement.
5. Une fois le montage terminé, le capteur doit être centré lorsqu'il est vu à travers l'anneau de visée.
6. Positionner le support dans la bouche du patient et faire glisser l'anneau de visée près du visage du patient.
7. Aligner le tube à rayons X sur l'anneau de visée.
8. Prendre une radiographie.
9. Ajuster au besoin en fonction de la position souhaitée suivante.

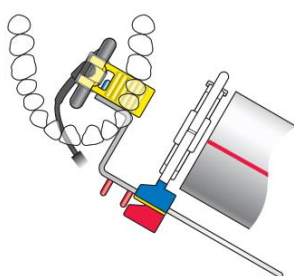
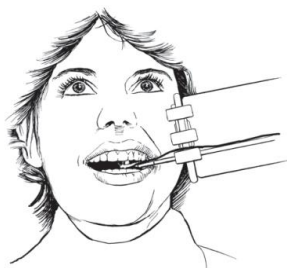
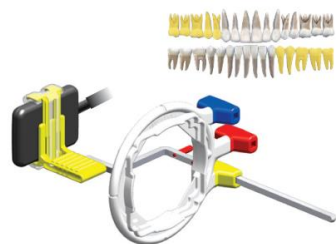
Guide de positionnement

Antérieur

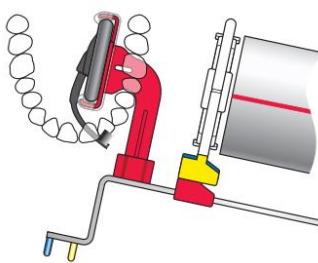
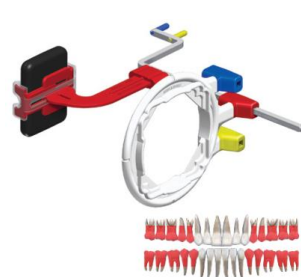
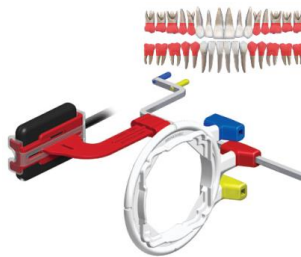
Utiliser toujours un cache de capteur pour protéger le capteur.



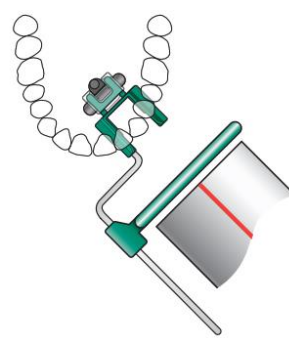
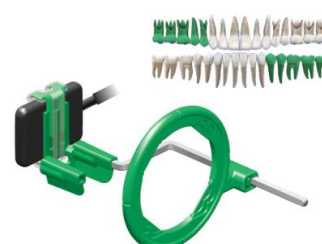
Postérieur



Bitewing



Endodontique



Procédures de contrôle des infections

Retraitement :

- Bras et anneau : Désassembler le(s) instrument(s) et séparer tous les composants avant le retraitement. Les composants en plastique et en métal doivent être stérilisés dans des sachets ou emballages séparés.
- Blocs de morsure XCP-DS Fit : Séparer la bande en silicone du bloc de morsure et des pincettes du clip de retenue, en laissant la bande attachée sans serrer au bloc de morsure.
- Les procédures suivantes ont été validées pour le retraitement ; respecter toujours toutes les exigences spécifiques du pays relatives au retraitement des dispositifs médicaux.

Nettoyage : manuel

- Rincer l'appareil démonté à l'eau potable tout en le brossant avec une brosse à poils souples pour éliminer les souillures apparentes.
- Préparer une solution enzymatique de nettoyage pour instruments (telle que Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid) et immerger l'appareil selon les instructions du fabricant.
- Rincer l'appareil à l'eau potable pendant au moins 30 secondes et sécher à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux.

- Inspecter visuellement l'appareil pour détecter la présence de souillures. Si des souillures sont visibles, répéter la procédure de nettoyage.

Nettoyage : automatisé - mécanique (nettoyeurs à ultrasons)

- Suivre les instructions du fabricant pour la solution de nettoyage de l'instrument en respectant les taux de concentration et les temps de contact.
 - Remarque : Certaines solutions de nettoyage d'instrument sont aussi des désinfectants.
- Peut être nettoyé au bain à ultrasons pendant 15 minutes maximum.
- Préparer une solution enzymatique de nettoyage pour instrument selon les instructions du fabricant, en respectant les taux de concentration et les temps de contact. Une solution de nettoyage d'instrument à pH neutre, telle que le Dentsply Sirona Resurge® Instrument Cleaning Liquid, est recommandée pour le bain à ultrasons.
- Respecter le niveau de liquide recommandé par le fabricant du bain de nettoyage à ultrasons.
- Placer l'appareil dans le bain à ultrasons et recouvrir pendant le temps de contact indiqué ; s'assurer que l'appareil est suffisamment couvert.
- Retirer l'appareil du bain de nettoyage à ultrasons et rincer à l'eau potable pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage.
- Inspecter l'appareil pour détecter tout débris visible. S'il reste des débris, nettoyer manuellement à l'aide d'une brosse en nylon imbibée de la solution de nettoyage pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. Rincer l'appareil à l'eau potable pendant 30 secondes pour éliminer le produit nettoyant.
- Sécher l'appareil à l'aide d'un chiffon sec et jetable non pelucheux ou utiliser un sécheur pour instruments dentaires.

Nettoyage et désinfection : automatisés – laveur-désinfecteur d'instruments

Le laveur-désinfecteur utilisé doit être approuvé par le fabricant pour le nettoyage et la désinfection des instruments dentaires et être conforme à la norme ISO 15883-1/-2 (valeur A0 égale ou supérieure à 600 ; par exemple, 90 °C (194 °F) et temps de rétention d'une minute).

- Rincer l'appareil démonté à l'eau potable tout en le brossant avec une brosse à poils souples pour éliminer les souillures apparentes.
- Suivre les instructions du fabricant relative à la solution de lavage pour instruments, en observant les taux de concentration et les temps de contact ainsi que le cycle de nettoyage et/ou de désinfection thermique recommandé par le laveur d'instrument (1 minute à 90 °C) avec les temps de séchage.
- Inspecter visuellement les dispositifs pour détecter la présence de salissures et répéter la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.
- Les laveurs-désinfecteurs conformes à la norme ISO 15883 ont des paramètres de nettoyage approuvés dans leur programme lorsque le cycle de désinfection thermique est sélectionné. À titre de référence, les supports Rinn ont été validés avec les paramètres de nettoyage programmés suivants :
 - deux minutes de pré lavage/rinçage à l'eau froide du robinet
 - cinq minutes de lavage enzymatique à l'eau chaude > 43°C
 - neutralisation enzymatique de 2 minutes dans de l'eau chaude à 60°C
 - rinçage à l'eau chaude du robinet pendant 2 minutes
 - dix minutes de séchage à 90°C
- Se reporter au mode d'emploi du laveur-désinfecteur pour obtenir de plus amples instructions.
- Nous recommandons l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique, par exemple la solution enzymatique Valsure

Stérilisation

S'assurer que l'appareil est complètement sec avant la stérilisation. Placer l'appareil dans un sachet ou un emballage de stérilisation de taille appropriée destiné à la stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 11607. Placer l'appareil mis en sachet ou emballé dans le stérilisateur selon les instructions du fabricant. Stériliser l'appareil selon l'une des méthodes recommandées décrites ci-dessous. Placer les instruments emballés dans le stérilisateur à vapeur conformément aux instructions du fabricant.

Stériliser les composants métalliques et plastiques dans des sachets séparés pour éviter d'endommager les composants. NE PAS dépasser 134 °C (273 °F).

CYCLES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR	TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION	DURÉE MINIMALE DU CYCLE DE STÉRILISATION	TEMPS DE SÉCHAGE MINIMUM
Pré-vide	≥ 270 °F / 132 °C	3 minutes	16 minutes
Rinçage à la vapeur Impulsion de pression	≥ 270 °F / 132 °C	3 minutes	16 minutes
Stérilisation à la vapeur par gravité	≥ 270 °F / 132 °C	10 minutes	15 minutes

Avertissement : l'appareil doit être utilisé immédiatement après stérilisation s'il n'est pas emballé.

Stockage

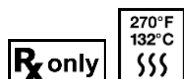
Pour maintenir la stérilité, conserver l'appareil dans le sachet ou l'emballage de stérilisation jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

Tout incident grave survenu en relation avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.



Fabriqué par :
Dentsply Rinn
1301 Smile Way
York, PA 17404 États-Unis
www.dentsplysirona.com

Accéder au site Web pour consulter le glossaire des symboles : www.dentsplysirona.com/IFU



Kits XCP-DS FIT®

REF

559900 Kit d'hygiène XCP-DS FIT

559908 Kit endodontique XCP-DS FIT

559909 Kit d'hygiène XCP-DS FIT et supports endodontiques

559910 Kit d'hygiène XCP-DS FIT avec bras et anneaux XCP®

XCP-DS FIT® Supports antérieurs

Convient aux tailles 1, 1,5, 2

REF

559901 Support antérieur (2)

559921 Support antérieur (10)

559906 Support antérieur fin (2)

559926 Antérieur - Support fin (10)

XCP-DS FIT® Supports postérieurs

Convient aux tailles 1, 1,5, 2

REF

559902 Support postérieur (2)

559922 Support postérieur (10)

Supports XCP-DS FIT® Endo

Ajustements horizontaux taille 1,5, 2 / Ajustements
verticaux taille 1, 1,5

REF

559905 Support pour endo (2)

XCP-DS FIT® Supports taille 0

Convient à la taille 0 H ou V

REF

559907 Taille 0 Support périapical (2)

XCP-DS FIT® Bandes de remplacement

6 par paquet

REF

559913 Court (pour Bitewing postérieure, verticale,
endo et taille 0)

559914 Long (pour Bitewing antérieure, antérieure -
fine et Bitewing horizontale)

XCP-DS FIT® Supports Bitewing
Convient aux tailles 1, 1,5, 2
VBW peut également être utilisé pour HBW de taille 0

REF

- 559904 Support Bitewing vertical (2)
- 559924 Support Bitewing vertical (10)
- 559903 Support Bitewing horizontal (2)
- 559923 Support Bitewing horizontal (10)

XCP® Bras et anneaux
Vendu à l'unité

REF

- 540865 Bague antérieure (bleu)
- 540860 Bague postérieure (jaune)
- 540934 Anneau Bitewing (rouge)
- 550598 Anneau Endo (vert)
- 540857 Bras antérieur (broches bleues)
- 540858 Bras postérieur (broches jaunes)
- 540927 Bras Bitewing (broches rouges)
- 550597 Bras Endo (sans broches)

Caches de capteur numérique Rinn®

REF

550500 Caches de capteur numérique universel
Rinn®, 500 unités

XCP-ORA® Bras et anneaux

REF

- 550771 XCP-ORA® Bras et anneau, 1 unité
- 550772 XCP-ORA® Bras et anneau, 2 unités
- 550777 XCP-ORA® Pack clinique de bras et anneau
(6 unités)
- 550773 XCP-ORA® Bague uniquement, 1 unité
- 550774 XCP-ORA® Bras uniquement, 1 unité

Istruzioni per l'uso - Italiano

Indicazioni per l'uso

I supporti XCP-DS FIT® sono indicati per il posizionamento di sensori digitali per radiografie dentali intraorali. I bracci e gli anelli XCP® e XCP-ORA® sono indicati per il posizionamento e l'allineamento delle radiografie dentali intraorali.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

Sterilizzare l'apparecchio prima dell'uso. I metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquido freddo, di sterilizzazione a vapori chimici e di sterilizzazione a calore secco non sono stati testati o convalidati in termini di efficacia e se ne sconsiglia l'uso. Sterilizzare esclusivamente con sterilizzazione a vapore secondo le istruzioni di sterilizzazione fornite. NON superare i 273°F (134°C). È responsabilità dell'utente qualificare metodi alternativi di disinfezione e sterilizzazione. Il mancato rispetto di processi di sterilizzazione adeguatamente convalidati e di tecniche asettiche approvate può comportare una contaminazione crociata. Qualsiasi metodo di sterilizzazione ridurrà la durata dei componenti in plastica.

Precauzioni

Seguire attentamente le istruzioni di sterilizzazione per evitare danni ai componenti in plastica durante la sterilizzazione. Utilizzare i supporti per sensore con una copertura per sensore. Non tirare il cavo del sensore durante l'uso.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

Rischi residui

Il mancato rispetto delle istruzioni di preparazione convalidate fornite può comportare l'esposizione del paziente a residui citotossici e/o contaminazione incrociata.

Istruzioni dettagliate

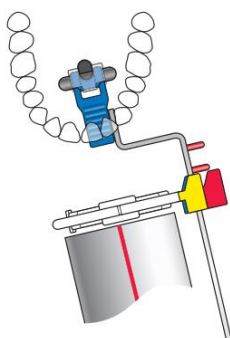


1. Posizionare una copertura protettiva sopra il sensore.
2. Caricare il sensore nel biteblock appropriato per l'area da esaminare, tenendo saldamente il sensore e premendone il bordo contro la clip mobile.
3. Inserire il bordo opposto del sensore e rilasciare la clip.
4. Inserire il braccio di posizionamento nel canale codificato a colori appropriato dell'anello di puntamento e fissare il biteblock come indicato nella Guida al posizionamento.
5. Se assemblato correttamente, il sensore deve risultare centrato quando viene guardato attraverso l'anello di puntamento.
6. Posizionare il supporto strumento nella bocca del paziente e far scorrere l'anello di puntamento vicino al viso.
7. Allineare il tubo radiogeno all'anello di puntamento.
8. Effettuare l'esposizione.
9. Modificare secondo necessità per l'immagine successiva desiderata.

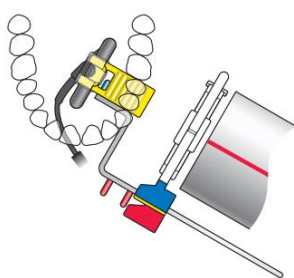
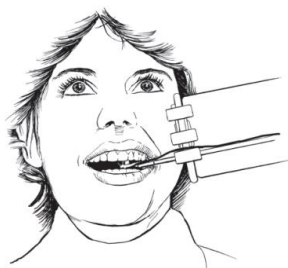
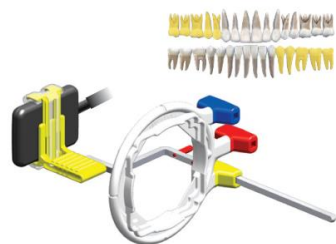
Guida al posizionamento

Anteriore

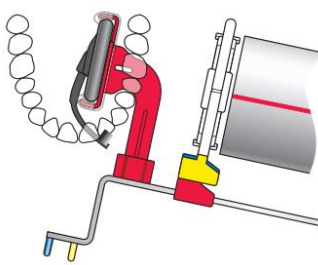
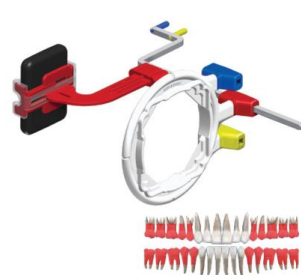
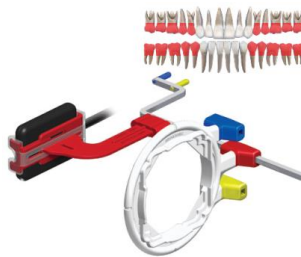
Utilizzare sempre una copertura per sensore per proteggere il sensore.



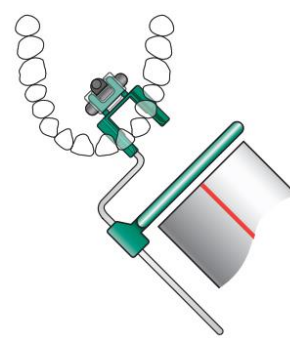
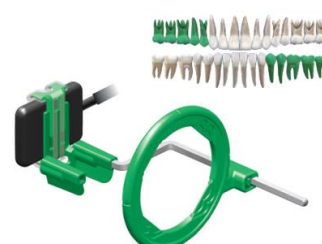
Posteriore



Radiografia bitewing



Endodontico



Procedure di controllo delle infezioni

Preparazione:

- Braccio e anello: smontare lo strumento (o gli strumenti) e separare tutti i componenti prima della preparazione. I componenti in plastica e metallo devono essere sterilizzati in buste/confezioni separate.
- Biteblock XCP-DS Fit: separare la fascia in silicone dal biteblock e dai rebi della clip di fissaggio, lasciando la fascia allentata sul biteblock.
- Le seguenti procedure sono state convalidate per la preparazione; rispettare sempre tutti i requisiti specifici del paese per la preparazione dei dispositivi medici.

Pulizia: Manuale

- Sciacquare l'apparecchio smontato con acqua potabile spazzolando con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i residui grossolani.
- Preparare una soluzione detergente enzimatica per strumenti (come Dentsply Sirona Resurge® Liquido per la pulizia degli strumenti) e immergere l'apparecchio secondo le istruzioni del produttore.
- Sciacquare l'apparecchio con acqua potabile per almeno 30 secondi e asciugare con un panno monouso che non lascia pelucchi.

- Ispezionare visivamente l'apparecchio per verificare la presenza di sporco visibile. Se si nota dello sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia: Automatica - Meccanica (Vasche a ultrasuoni)

- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione detergente per strumenti, rispettando le percentuali di concentrazione e i tempi di contatto.
 - Nota: alcune soluzioni per la pulizia degli strumenti hanno anche un'azione disinfettante.
- È possibile effettuare la pulizia utilizzando un bagno d'acqua a ultrasuoni per un massimo di 15 minuti.
- Preparare una soluzione detergente enzimatica per strumenti secondo le istruzioni del produttore, prestando attenzione alle percentuali di concentrazione e ai tempi di contatto. Per il bagno a ultrasuoni si raccomanda l'uso di una soluzione detergente per strumenti a pH neutro, come Dentsply Sirona Resurge® Liquido per la pulizia dello strumento.
- Rispettare il livello di liquido raccomandato dal produttore per la pulizia in vasca a ultrasuoni.
- Immergere l'apparecchio nella vasca a ultrasuoni e coprirlo per il tempo di contatto indicato; assicurarsi che l'apparecchio sia sufficientemente coperto.
- Rimuovere l'apparecchio dalla vasca di pulizia a ultrasuoni e sciacquare con acqua potabile per 30 secondi per eliminare il detergente.
- Ispezionare l'apparecchio per verificare la presenza di residui visibili. Se rimangono residui, pulire manualmente con uno spazzolino di nylon inumidito con la soluzione detergente per garantire la rimozione di ogni contaminazione visibile. Sciacquare l'apparecchio con acqua potabile per 30 secondi per rimuovere l'agente di pulizia.
- Asciugare l'apparecchio con un panno monouso asciutto che non lasci pelucchi o utilizzare un asciugatore per strumenti dentali.

Pulizia e disinfezione: Automatica – Termodisinfettore per strumenti

Il termodisinfettore utilizzato deve essere approvato dal produttore per la pulizia e la disinfezione di strumenti dentali e deve essere conforme alla norma ISO 15883-1/-2 (valore A0 pari o superiore a 600; ad es. 90 °C (194 °F) con un tempo di mantenimento di 1 minuto).

- Sciacquare l'apparecchio smontato con acqua potabile spazzolando con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere i residui grossolani.
- Seguire le istruzioni del produttore per la soluzione del termodisinfettore, rispettando le concentrazioni e i tempi di contatto, nonché il ciclo di lavaggio e/o disinfezione termica raccomandato per il termodisinfettore (1 minuto a 90 °C) con i relativi tempi di asciugatura.
- Ispezionare visivamente i dispositivi per verificare la presenza di sporco visibile e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- I termodisinfettori conformi alla norma ISO 15883 dispongono di parametri di lavaggio approvati all'interno del proprio programma quando viene selezionato il ciclo di disinfezione termica. A titolo di riferimento, i supporti Rinn sono stati convalidati con i seguenti parametri di pulizia programmati:
 - 2 minuti di prelavaggio/risciacquo in acqua fredda di rubinetto
 - 5 minuti di lavaggio enzimatico in acqua calda > 43°C
 - 2 minuti di neutralizzazione enzimatica in acqua calda a 60°C
 - Risciacquare per 2 minuti sotto acqua calda del rubinetto
 - 10 minuti di asciugatura a 90°C
- Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del termodisinfettore.
- Si raccomanda l'uso di un detergente enzimatico, come ad esempio la soluzione enzimatica Valsure

Sterilizzazione

Assicurarsi che l'apparecchio sia completamente asciutto prima della sterilizzazione. Inserire l'apparecchio in una busta/confezione di sterilizzazione di dimensioni adeguate, destinata alla sterilizzazione a vapore in conformità alla norma ISO 11607. Posizionare l'apparecchio in busta/confezione nello sterilizzatore secondo le istruzioni del produttore. Sterilizzare l'apparecchio secondo uno dei metodi raccomandati elencati di seguito. Inserire gli strumenti imbustati nello sterilizzatore a vapore secondo le istruzioni del produttore.

Sterilizzare i componenti in metallo e in plastica in buste separate per evitare danni ai componenti stessi. NON superare i 273°F (134°C).

CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE	TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE	TEMPO MINIMO DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA MINIMO
Pre-vuoto	≥ 270°F/132°C	3 minuti	16 minuti
Flusso di vapore Impulsi di pressione	≥ 270°F/132°C	3 minuti	16 minuti
Sterilizzazione a vapore a gravità	≥ 270°F/132°C	10 minuti	15 minuti

Avvertenza: se l'apparecchio non è imbustato/confezionato, deve essere utilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione.

Conservazione

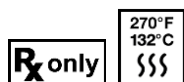
Per mantenere la sterilità, conservare l'apparecchio nella busta/confezione di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo apparecchio deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.



Fabbricato da:
Dentsply Rinn
1301 Smile Way
York, PA 17404, Stati Uniti
www.dentsplysirona.com

Consultare il sito Web per il glossario dei simboli: www.dentsplysirona.com/IFU



Kit XCP-DS FIT®

REF

559900 Kit igienico XCP-DS FIT

559908 Kit endodontico XCP-DS FIT

559909 Kit igienico XCP-DS FIT più supporti endodontici

559910 Kit igienico XCP-DS FIT con bracci e anelli XCP®

Supporti anteriori XCP-DS FIT®

Adatto per le misure 1, 1,5, 2

REF

559901 Supporto strumento anteriore (2)

559921 Supporto strumento anteriore (10)

559906 Anteriore - Supporto strumento sottile (2)

559926 Anteriore - Supporto strumento sottile (10)

Supporti posteriori XCP-DS FIT®

Adatto per le misure 1, 1,5, 2

REF

559902 Supporto strumento posteriore (2)

559922 Supporto strumento posteriore (10)

Supporti per Endo XCP-DS FIT®

Orizzontale: misure 1,5, 2 / Verticale: misure 1, 1,5

REF

559905 Supporto strumento Endo (2)

Supporti per XCP-DS FIT® Misura 0

Orizzontale o verticale: adatto per la misura 0

REF

559907 Supporto strumento periapicale misura 0 (2)

Fasce di ricambio XCP-DS FIT®

Confezione da 6

REF

559913 Corta (per supporti posteriori, bitewing verticali, endodonzia e misura 0)

559914 Lunga (per supporti anteriori, anteriori sottili e bitewing orizzontali)

Supporti bitewing XCP-DS FIT®

Adatto per le misure 1, 1,5, 2

VBW può essere utilizzato anche per HBW con misura 0

REF

559904 Supporto strumento Bitewing verticale (2)

559924 Supporto strumento Bitewing verticale (10)

559903 Supporto strumento Bitewing orizzontale (2)

559923 Supporto strumento Bitewing orizzontale (10)

Bracci e anelli XCP®

Venduto singolarmente

REF

540865 Anello anteriore (blu)

540860 Anello posteriore (giallo)

540934 Anello bitewing (rosso)

550598 Anello Endo (verde)

540857 Braccio anteriore (perni blu)

540858 Braccio posteriore (perni gialli)

540927 Braccio per Bitewing (perni rossi)

550597 Braccio Endo (senza perni)

Rinn® Guaine per sensori digitali

REF

550500 Coperture universali per sensori digitali Rinn®, confezione da 500

Bracci e anelli XCP-ORA®

REF

550771 Braccio e anello XCP-ORA®, confezione da 1

550772 Braccio e anello XCP-ORA®, confezione da 2

550777 Braccio e anello XCP-ORA® Clinic Pack (confezione da 6)

550773 Solo anello XCP-ORA®, confezione da 1

550774 Solo braccio XCP-ORA®, confezione da 1

Gebruiksaanweisung - Deutsch

Indikationen für die Verwendung

Die XCP-DS FIT®-Halterungen sind zur Aufnahme von digitalen Sensoren für intraorale Dental-Röntgenaufnahmen geeignet. XCP®- und XCP-ORA®-Arme und -Ringe sind zum Positionieren und Ausrichten von intraoralen Dental-Röntgenaufnahmen geeignet.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

Das Gerät vor der Verwendung sterilisieren. Methoden der Kaltflüssigdesinfektion/-sterilisation, der chemischen Dampfsterilisation und der Trockenhitze-Sterilisation wurden nicht auf Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht für die Verwendung empfohlen. Nur mit Dampfsterilisation gemäß der beiliegenden Sterilisationsanleitung sterilisieren. 273 °F (134 °C) NICHT überschreiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alternative Desinfektions- und Sterilisationsmethoden zu validieren. Die Nichtbefolgung ordnungsgemäß validierter Sterilisationsprozesse und zugelassener aseptischer Techniken kann zu Kreuzkontamination führen. Jede Sterilisationsmethode verkürzt die Lebensdauer der Kunststoffteile.

Sicherheitsmaßnahmen

Befolgen Sie die Sterilisationsanweisungen sorgfältig, um Beschädigungen an Kunststoffteilen während der Sterilisation zu vermeiden. Verwenden Sie Sensorhalter mit Sensorabdeckung. Ziehen Sie während der Verwendung nicht am Sensorkabel.

Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

Restrisiken

Die Nichtbefolgung der bereitgestellten validierten Wiederaufbereitungsanweisungen kann dazu führen, dass der Patient zytotoxischen Rückständen und/oder einer Kreuzkontamination ausgesetzt wird.

Schrittweise Anleitung



1. Setzen Sie eine Schutzhülle über den Sensor.
2. Setzen Sie den Sensor in den für den abzubildenden Bereich geeigneten Biteblock ein, indem Sie den Sensor fest halten und die Kante des Sensors gegen den beweglichen Clip drücken.
3. Setzen Sie die gegenüberliegende Sensorkante ein und lösen Sie den Clip.
4. Setzen Sie den Positionierarm in den entsprechenden farbkodierten Kanal des Visierring ein und montieren Sie den Biteblock gemäß der Positionieranleitung.
5. Richtig montiert sollte der Sensor zentriert sein, wenn er durch den Visierring gesehen wird.
6. Positionieren Sie die Instrumentenablage im Mund des Patienten und schieben Sie den Visierring nahe an das Gesicht des Patienten.
7. Richten Sie die Röntgenröhre auf den Visierring aus.
8. Machen Sie die Aufnahme.
9. Ändern Sie sie bei Bedarf für das nächste gewünschte Bild.

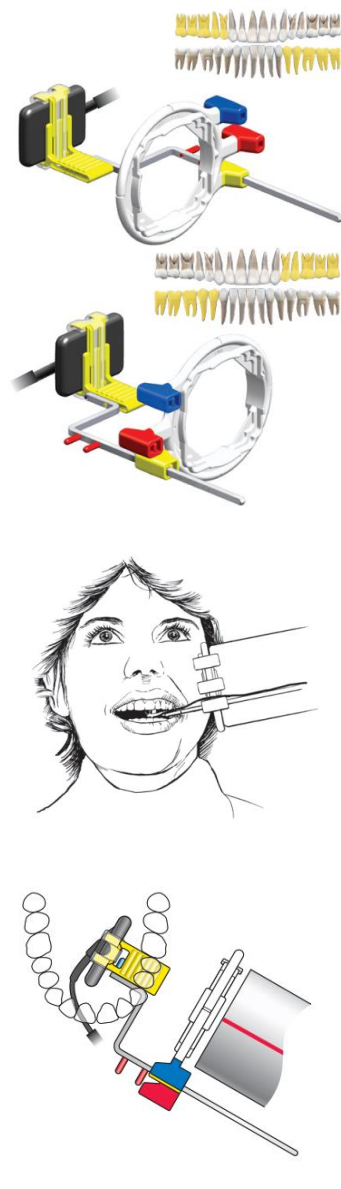
Positionieranleitung

Anterior

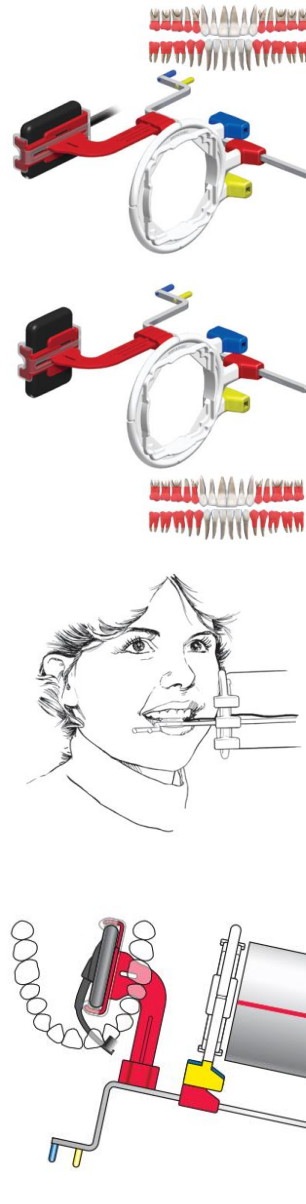
Verwenden Sie zum Schutz des Sensors immer eine Sensorabdeckung.



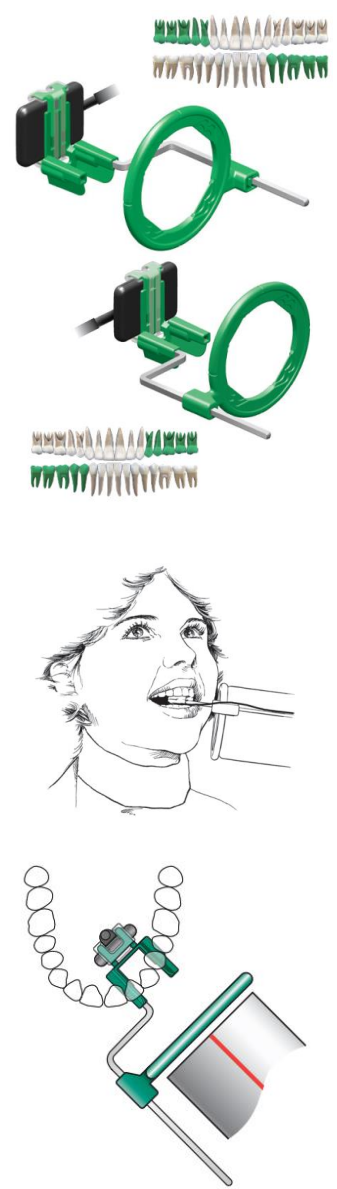
Posterior



Bissflügel



Endodontisch



Verfahren zur Infektionsansteuerung

Wiederaufbereitung:

- Arm und Ring: Zerlegen Sie Instrument(e) und trennen Sie alle Komponenten vor der Wiederaufbereitung. Kunststoff- und Metallkomponenten müssen in getrennten Beuteln/Verpackungen sterilisiert werden.
- XCP-DS Fit-Biteblöcke: Trennen Sie das Silikonband vom Biteblock und den Haltezangen, wobei das Band lose am Biteblock befestigt bleibt.
- Die folgenden Verfahren wurden für die Wiederaufbereitung immer validiert. Beachten Sie alle länderspezifischen Anforderungen für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Reinigen: Manuell

- Nachspülen Sie das zerlegte Gerät mit Trinkwasser ab, während Sie es mit einer weichen Borstbürste bürsten, um grobe Verschmutzung abzutragen.
- Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung für Instrumente (z. B. Dentsply Sirona Resurge® Instrumenten-Reinigungsflüssigkeit) vor und tauchen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers ein.
- Nachspülen Sie das Gerät mindestens 30 Sekunden mit Trinkwasser und trocknen Sie es mit einem fusselfreien Einweg-Tuch.

- Überprüfen Sie das Gerät visuell auf sichtbare Verschmutzungen. Wenn Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die Vorgehensweise zum Reinigen.

Reinigen: maschinell - mechanisch (Ultraschallreiniger)

- Befolgen Sie die Herstellerangaben für die Reinigungslösung für Instrumente und achten Sie dabei auf die Konzentrationswerte und Berührungszeiten.
 - Hinweis: Einige Reinigungslösungen für Instrumente desinfizieren auch.
- Kann mit einem Ultraschallwasserbad bis zu 15 Minuten gereinigt werden.
- Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung für Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers vor und achten Sie dabei auf Konzentrationswerte und Berührungszeiten. Für das Ultraschallbad wird eine pH-neutrale Reinigungslösung für Instrumente wie Dentsply Sirona Resurge® Instrumenten-Reinigungsflüssigkeit empfohlen.
- Halten Sie den vom Hersteller des Ultraschallreinigungsbades empfohlenen Flüssigkeitsstand ein.
- Legen Sie das Gerät in das Ultraschallbad und decken Sie es für die angegebene Berührungszeit ab; achten Sie darauf, dass das Gerät ausreichend abgedeckt ist.
- Entnehmen Sie das Gerät aus dem Ultraschallreinigungsbad und spülen Sie es 30 Sekunden mit Trinkwasser, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Untersuchen Sie das Gerät auf sichtbare Verschmutzungen. Wenn Schmutz übrig bleibt, reinigen Sie es manuell mit einer mit der Reinigungslösung benetzten Nylonbürste, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen entfernt werden. Spülen Sie das Gerät 30 Sekunden lang mit Trinkwasser ab, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Einweg-Tuch oder mit einem Dental-Instrumententrockner.

Reinigung und Desinfektion: Automatisch – Instrumenten-Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Das verwendete Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss vom Hersteller für die Reinigung und Desinfektion von Dentalinstrumenten zugelassen sein und der Norm ISO 15883-1/-2 entsprechen (A0-Wert 600 oder höher; z. B. 90 °C (194 °F) und 1 Minute Haltezeit).

- Nachspülen Sie das zerlegte Gerät mit Trinkwasser ab, während Sie es mit einer weichen Borstbürste bürsten, um grobe Verschmutzung abzutragen.
- Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für die Instrumentenreinigerlösung und achten Sie dabei auf die Konzentrationswerte und Kontaktzeiten sowie den empfohlenen Reinigungs- und/oder Thermodesinfektionszyklus der Instrumentenreinigung (1 Minute bei 90 °C) mit Trockenzeiten.
- Überprüfen Sie die Geräte visuell auf sichtbare Verschmutzung und wiederholen Sie ggf. die Reinigung und den Desinfektionsvorgang.
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nach ISO 15883 haben zugelassene Reinigungsparameter in ihrem Programm enthalten, wenn der thermische Desinfektionszyklus ausgewählt ist. Als Referenz wurden Rinn-Halter mit den folgenden programmierten Reinigungsparametern validiert:
 - 2 Minuten Vorwäsche/Nachspülen in kaltem Leitungswasser
 - 5 Minuten enzymatische Wäsche in warmem Wasser > 43 °C
 - 2 Minuten enzymatische Neutralisation in heißem Wasser bei 60 °C
 - 2 Minuten Nachspülen in heißem Leitungswasser
 - 10 Minuten Trocknung bei 90 °C
- Weitere Anweisungen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wir empfehlen die Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels, z. B. Valsure Enzymlösung

Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Sterilisation vollständig trocken ist. Schließen Sie das Gerät in einen Sterilisationsbeutel bzw. eine Sterilisationsverpackung geeigneter Größe für die Dampfsterilisation gemäß ISO 11607 ein. Geben Sie das im Beutel/in der Verpackung befindliche Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Sterilisator. Sterilisieren Sie das Gerät gemäß einer der unten empfohlenen Methoden. Platzieren Sie die in Beutel verpackten Instrumente gemäß den Herstellerangaben in den Dampfsterilisator.

Sterilisieren Sie Metall- und Kunststoffteile in separaten Beuteln, um Schäden an den Komponenten zu vermeiden. 273 °F (134 °C) NICHT überschreiten.

DAMPF-STERILISATIONSZYKLEN	STERILISATIONSTEMPERATUR	MINDEST-STERILISATIONSZYKLUSZEIT	MINDEST-TROCKENZEIT
Vorvakuum	≥ 270 °F / 132 °C	3 Minuten	16 Minuten
Dampfspülung Druck-Puls	≥ 270 °F / 132 °C	3 Minuten	16 Minuten
Schwerkraft-Dampfsterilisation	≥ 270 °F / 132 °C	10 Minuten	15 Minuten

Warnung: Das Gerät muss unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden, wenn es nicht in einem Beutel oder anderweitig verpackt ist.

Lagerung

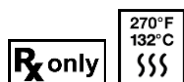
Um die Sterilität zu erhalten, bewahren Sie das Gerät bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel oder in der Sterilisationsverpackung auf.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.



Hergestellt von:
Dentsply Rinn
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com

Siehe Website für Glossar der Symbole: www.dentsplysirona.com/IFU



XCP-DS FIT® Kits

REF

559900 XCP-DS FIT Hygiene-Kit

559908 XCP-DS FIT Endodontie-Kit

559909 XCP-DS FIT Hygiene-Kit plus Endodontie-Halterungen

559910 XCP-DS FIT Hygiene-Kit mit XCP® Armen und Ringen

XCP-DS FIT® Anterior-Halterungen

Passt Größe 1, 1,5, 2

REF

559901 Anterior-Instrumentenablage (2)

559921 Anterior-Instrumentenablage (10)

559906 Anterior - Dünne Instrumentenablage (2)

559926 Anterior - Dünne Instrumentenablage (10)

XCP-DS FIT® Hintere Halterungen

Passt Größe 1, 1,5, 2

REF

559902 Posterior Instrumentenablage (2)

559922 Instrumentenablage hinten (10)

XCP-DS FIT® Endo-Halterungen

Horizontale Passform Größe 1,5, 2 / Vertikale Passform Größe 1, 1,5

REF

559905 Endo-Instrumentenablage (2)

XCP-DS FIT® Halterung Größe 0

Passt für Größe 0 H oder V

REF

559907 Größe 0 Periapikale Instrumentenablage (2)

XCP-DS FIT® Ersatzbänder

6 pro Packung

REF

559913 Kurz (für posteriore, vertikale Bissflügel, Endo und Größe 0)

559914 Lang (für anteriore, anteriore – dünn und horizontale Bissflügel)

XCP-DS FIT® Bissflügelhalter

Passt Größe 1, 1,5, 2

VBW kann auch für HBW mit Größe 0 verwendet werden

REF

559904 Vertikale Bissflügel-Instrumentenablage (2)

559924 Vertikale Bissflügel-Instrumentenablage
(10)

559903 Horizontaler Biss-Instrumentenablage (2)

559923 Horizontaler Biss-Instrumentenablage (10)

XCP® Arme und Ringe

Einzel verkauft

REF

540865 Vorderer Ring (blau)

540860 Hinterer Ring (Gelb)

540934 Bissflügel-Ring (rot)

550598 Endo-Ring (grün)

540857 Vorderarm (blaue Stifte)

540858 Hinterer Arm (gelbe Stifte)

540927 Bissflügel-Arm (rote Stifte)

550597 Endo-Arm (Keine Stifte)

Rinn® Digital Sensorabdeckungen

REF

550500 Rinn® Universelle digitale Sensorhüllen,
500-Packung

XCP-ORA® Arme und Ringe

REF

550771 XCP-ORA® Arm & Ring, 1er-Packung

550772 XCP-ORA® Arm & Ring, 2er-Packung

550777 XCP-ORA® Arm & Ring Klinikpaket (6er-
Packung)

550773 XCP-ORA® nur Ring, 1er-Packung

550774 XCP-ORA® Nur Arm, 1er-Packung

Instrucciones de uso - Español

Indicaciones de uso

Los soportes XCP-DS FIT® están indicados para sujetar sensores digitales en radiografías dentales intraorales. Los brazos y anillos XCP® y XCP-ORA® están indicados para posicionar y alinear radiografías dentales intraorales.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Esteriliza el equipo antes de su uso. Los métodos de desinfección/esterilización con líquido frío, esterilización por vapor químico y esterilización por calor seco no han sido probados ni validados en cuanto a su eficacia y no se recomienda su uso. Esteriliza únicamente mediante esterilización con vapor, siguiendo las instrucciones de esterilización proporcionadas. NO superes los 273 °F (134 °C). Es responsabilidad del usuario validar los métodos alternativos de desinfección y esterilización. El incumplimiento de los procesos de esterilización debidamente validados y de las técnicas asépticas aprobadas puede provocar contaminación cruzada. Cualquier método de esterilización acortará la vida útil de las piezas de plástico.

Precauciones

Sigue las instrucciones de esterilización cuidadosamente para evitar daños en las piezas de plástico durante la esterilización. Utiliza soportes de sensor con una cubierta para sensor. No tires del cable del sensor durante su uso.

Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Riesgos residuales

El incumplimiento de las instrucciones de reprocesamiento validadas que se proporcionan puede dar lugar a que el paciente quede expuesto a residuos citotóxicos y/o a una contaminación cruzada.

Instrucciones paso a paso

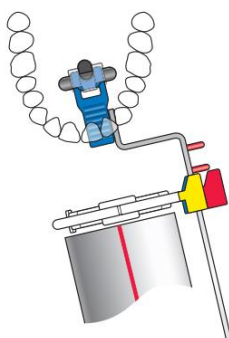
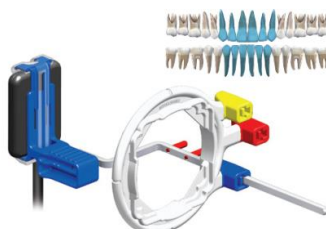


1. Coloca una cubierta protectora sobre el sensor.
2. Carga el sensor en el bloque de mordida adecuado para la zona en la que se va a obtener la imagen, sujetando el sensor con firmeza y presionando el borde del sensor contra el clip móvil.
3. Inserta el borde opuesto del sensor y suelta el clip.
4. Inserta el brazo de posicionamiento en el canal codificado por colores correspondiente del anillo de puntería y fija el bloque de mordida según la Guía de colocación.
5. Si está bien montado, el sensor debería quedar centrado al mirarlo a través del anillo de puntería.
6. Coloca el soporte en la boca del paciente y desliza el anillo de puntería cerca de la cara del paciente.
7. Alinea el tubo de rayos X con el anillo de puntería.
8. Realiza la exposición.
9. Cambia según sea necesario para la siguiente imagen deseada.

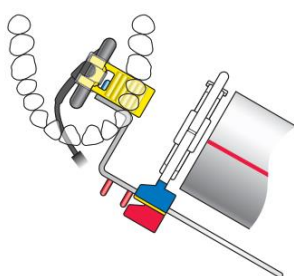
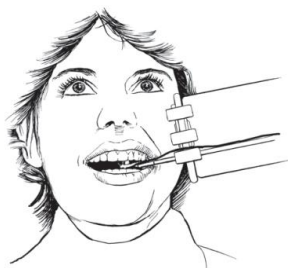
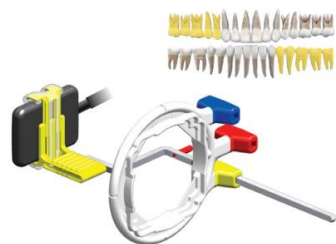
Guía de colocación

Anterior

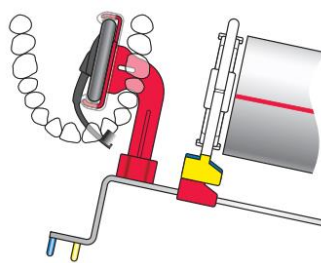
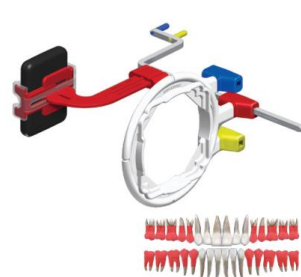
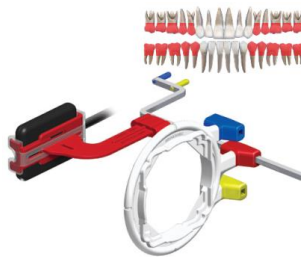
Utiliza siempre una cubierta para proteger el sensor.



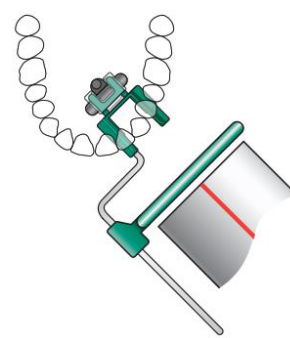
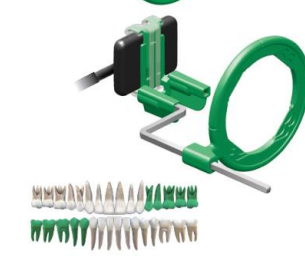
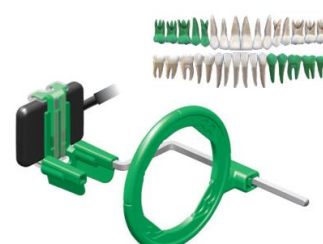
Posterior



Aleta de mordida



Endodoncia



Procedimientos de control de infecciones

Reprocesamiento:

- Brazo y anillo: desmonta el/los instrumento(s) y separa todos los componentes antes del reprocesamiento. Los componentes de plástico y metal deben esterilizarse en bolsas/paquetes independientes.
- Bloques de mordida XCP-DS Fit: separa la banda de silicona del bloque de mordida y de las puntas del clip de retención, dejando la banda suelta fijada al bloque de mordida.
- Se han validado los siguientes procedimientos para el reprocesamiento; respeta siempre todos los requisitos específicos de cada país en materia de reprocesamiento de productos médicos.

Limpieza: Manual

- Enjuaga el equipo desmontado con agua potable mientras cepillas con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad gruesa.
- Prepara una solución enzimática de limpieza de instrumentos (como el líquido de limpieza de instrumentos Dentsply Sirona Resurge®) y sumerge el equipo siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Enjuaga el equipo con agua potable durante al menos 30 segundos y sécalo con un paño desechable que no suelte pelusa.

- Comprueba visualmente si hay suciedad visible en el equipo. Si ves suciedad, repite el procedimiento de limpieza.

Limpieza: Automática - Mecánica (limpiadores ultrasónicos)

- Sigue las instrucciones del fabricante para la solución de limpieza del instrumento y respeta las tasas de concentración y los tiempos de contacto.
 - Nota: Algunas soluciones de limpieza de instrumentos también desinfectan.
- Se puede limpiar utilizando un baño de agua ultrasónico durante un máximo de 15 minutos.
- Prepara una solución enzimática de limpieza de instrumentos según las instrucciones del fabricante, prestando atención a las tasas de concentración y a los tiempos de contacto. Para el baño ultrasónico, se recomienda utilizar una solución de limpieza de instrumentos con pH neutro, como el líquido de limpieza de instrumentos Dentsply Sirona Resurge®.
- Respeta el nivel de líquido recomendado por el fabricante del baño de limpieza ultrasónico.
- Coloca el equipo en el baño ultrasónico y utiliza la cubierta durante el tiempo de contacto indicado; asegúrate de que el equipo esté suficientemente cubierto.
- Retira el equipo del baño de limpieza ultrasónico y enjuaga con agua potable durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.
- Inspecciona el equipo en busca de residuos visibles. Si quedan residuos, limpia manualmente con un cepillo de nailon humedecido con la solución limpiadora para asegurarte de que se elimine toda la contaminación visible. Enjuaga el equipo con agua potable durante 30 segundos para eliminar el agente limpiador.
- Seca el equipo con un paño seco y desechable que no suelte pelusa o utiliza un secador de instrumentos dentales.

Limpieza y desinfección: Automática – Lavador-desinfectador de instrumentos

El lavador-desinfectador utilizado debe estar homologado por el fabricante para la limpieza y desinfección de instrumentos dentales y cumplir con la norma ISO 15883-1/-2 (valor A0 de 600 o superior; p. ej., 90 °C [194 °F] y un tiempo de mantenimiento de 1 minuto).

- Enjuaga el equipo desmontado con agua potable mientras cepillas con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad gruesa.
- Sigue las instrucciones del fabricante para la solución del lavador de instrumentos, respetando las tasas de concentración y los tiempos de contacto, así como el ciclo de limpieza y/o desinfección térmica recomendado por el fabricante del lavador de instrumentos (1 minuto a 90 °C) con tiempos de secado.
- Comprueba visualmente los equipos para detectar suciedad visible y repite el procedimiento de limpieza y desinfección si es necesario.
- Los lavadores-desinfectadores que cumplen con la norma ISO 15883 tienen parámetros de limpieza aprobados en su programa cuando se selecciona el ciclo de desinfección térmica. A modo de referencia, los soportes Rinn se validaron con los siguientes parámetros de limpieza programados:
 - 2 minutos de prelavado/enjuague en agua fría del grifo
 - 5 minutos de lavado enzimático en agua tibia > 43 °C
 - 2 minutos de neutralización enzimática en agua caliente a 60 °C
 - 2 minutos de enjuague en agua caliente del grifo
 - 10 minutos de secado a 90 °C
- Consulta las instrucciones de uso del lavador-desinfectador para obtener más instrucciones.
- Te recomendamos que uses un agente de limpieza enzimático, como la solución enzimática Valsure.

Esterilización

Asegúrate de que el equipo esté completamente seco antes de la esterilización. Introduce el equipo en una bolsa o funda de esterilización del tamaño adecuado, diseñada para la esterilización por vapor, de conformidad con la norma ISO 11607. Coloca el equipo con la bolsa/funda en el esterilizador siguiendo las instrucciones del fabricante. Esteriliza el equipo siguiendo uno de los métodos recomendados que se indican a continuación. Introduce los instrumentos en bolsas en el esterilizador de vapor siguiendo las instrucciones del fabricante.

Esteriliza los componentes de metal y plástico en bolsas separadas para evitar daños en los componentes. NO superes los 273 °F (134 °C).

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO MÍNIMO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO MÍNIMO
Prevacío	≥ 270 °F/132 °C	3 minutos	16 minutos
Descarga de vapor Pulso de presión	≥ 270 °F/132 °C	3 minutos	16 minutos
Esterilización por vapor por gravedad	≥ 270 °F/132 °C	10 minutos	15 minutos

Advertencia: El equipo debe utilizarse inmediatamente después de la esterilización si no está en bolsa/funda.

Almacenamiento

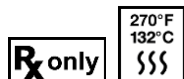
Para mantener la esterilidad, deja el equipo en la bolsa/funda de esterilización hasta que vayas a usarlo.

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



Fabricado por:
Dentsply Rinn
1301 Smile Way
York, PA 17404 EE. UU.
www.dentsplysirona.com

Consulta el sitio web para ver el Glosario de símbolos: www.dentsplysirona.com/IFU



Kits XCP-DS FIT®



559900 Kit de higiene XCP-DS FIT

559908 Kit de endodoncia XCP-DS FIT

559909 Kit de higiene XCP-DS FIT, más soportes para endodoncia

559910 Kit de higiene XCP-DS FIT con brazos y anillos XCP®

Soportes anteriores XCP-DS FIT®
Compatible con los tamaños 1, 1,5 y 2



559901 Soporte anterior (2)

559921 Soporte anterior (10)

559906 Anterior: Soporte fino (2)

559926 Anterior: Soporte fino (10)

Soportes posteriores XCP-DS FIT®
Compatible con los tamaños 1, 1,5 y 2



559902 Soporte posterior (2)

559922 Soporte posterior (10)

Soportes de endodoncia XCP-DS FIT®
Horizontal compatible con los tamaños 1,5; 2 / Vertical compatible con los tamaños 1; 1,5



559905 Soporte para endodoncia (2)

Soportes XCP-DS FIT® de tamaño 0
Compatible con el tamaño 0 H o V



559907 Soporte periapical de tamaño 0 (2)

Bandas de repuesto XCP-DS FIT®
6 por paquete



559913 Corto (para posterior, aleta de mordida vertical, endodoncia y tamaño 0)

559914 Largo (para anterior, anterior fino y aleta de mordida horizontal)

Soportes para radiografías de aleta de mordida
XCP-DS FIT®
Compatible con los tamaños 1, 1,5 y 2
VBW también se puede utilizar para HBW de tamaño 0

REF

- 559904 Soporte para radiografías de aleta de mordida vertical (2)
- 559924 Soporte para radiografías de aleta de mordida vertical (10)
- 559903 Soporte para radiografías de aleta de mordida horizontal (2)
- 559923 Soporte para radiografías de aleta de mordida horizontal (10)

Brazos y anillos XCP®
Se venden por unidad

REF

- 540865 Anillo anterior (azul)
- 540860 Anillo posterior (amarillo)
- 540934 Anillo de aleta de mordida (rojo)
- 550598 Anillo de endodoncia (verde)
- 540857 Brazo anterior (pines azules)
- 540858 Brazo posterior (pines amarillos)
- 540927 Brazo de aleta de mordida (pines rojos)
- 550597 Brazo de endodoncia (sin pines)

Cubiertas de sensores digitales Rinn®

REF

550500 Cubiertas de sensores digitales universales Rinn®, paquete de 500

Brazos y anillos XCP-ORA®

REF

- 550771 Brazo y anillo XCP-ORA®, paquete de 1
- 550772 Brazo y anillo XCP-ORA®, paquete de 2
- 550777 Paquete clínico de brazo y anillo XCP-ORA® (paquete de 6)
- 550773 Solo anillo XCP-ORA®, paquete de 1
- 550774 Solo brazo XCP-ORA®, paquete de 1