

# Rinn® XCP® XCP-ORA® XCP-DS® XCP-DS FIT®

Holders and Positioners for Intraoral Radiography

Halter und Positionierer für intraorale Radiografie

Supports et positionneurs pour la radiographie  
 intra-orale

Supporti e posizionatori per radiografia intraorale

Soportes y posicionadores para radiografía  
 intraoral



STEAM  
AUTOCLAVE



Manufactured by  
DENTSPLY RINN  
1301 Smile Way  
York, PA 17404 USA  
Dentsply.com

Customer Service: 800-323-0970



DENTSPLY Limited  
Building 3, The Heights,  
Weybridge, Surrey KT13 0NY UK

**Caution:** U.S. Federal laws restrict this device to sale to or on the order of a licensed dental professional.

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

**Contraindications:** None known.

**Warnings:** Sterilize before use. DO NOT use phenol-based glutaraldehyde or ultrasonic cleaners. DO NOT chemically, dry-heat sterilize or cold sterilize. Only sterilize with steam autoclaving according to cleaning and sterilization instructions. It is the user's responsibility to qualify alternative methods of sterilization or disinfection. Failure to follow properly validated sterilization processes and approved aseptic techniques may result in cross contamination.

**Precautions:** Follow sterilization instructions carefully to prevent plastic damage during sterilization. When using with corded digital sensors, use a sensor cover and do not pull on cord during use.

**Adverse Reactions:** None known.

#### Step-by-Step Instructions:

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

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

#### Manual Cleaning and Disinfection:

1. Rinse components under running tap water using a soft-bristled brush to remove gross soil using an enzymatic detergent per manufacturer's recommendation, paying special attention to any cavities or holes.
2. Rinse under running tap water and dry with cloth or disposable wipe.
3. After thoroughly cleaning, wipe all surfaces with a disposable wipe in combination with a bactericidal, virucidal, and fungicidal instrument disinfection solution (such as VoloWipe) following manufacturer's instructions. Pay special attention to any cavities or holes.
4. Rinse components by wiping them with a cloth soaked in pure water or by running under running tap water.

#### Automated Cleaning and Disinfection:

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the devices can also be processed in a washer-disinfector. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfectors according to ISO 15883-1.

1. Place devices in washer-disinfector allowing water and detergent to wet all surfaces and to drain off afterwards during washer-disinfector program following manufacturer's instructions. Run a washer disinfector program with A0 value  $\geq$  600.

#### Sterilization:

1. Put components in sterilization pouches, and place in the middle tray of the autoclave, away from autoclave walls and heating element. Plastic parts must be in a separate pouch from metal arms to avoid melting or warping.
2. Cycle steam autoclave at 270°F (132°C) for 10 minutes at 30 PSI (206.8 kPa). Do not exceed 273°F (134°C).
3. To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use.

**Storage:** Store at room temperature (18-25°C / 65-77°F).

**Vorsicht:** Der Verkauf dieser Vorrichtung ist im Rechtsgebiet der USA auf Zahnärzte bzw. auf Anordnung von Zahnärzten beschränkt.

**Anwendungshinweise:** XCP®-Halter sind zum Halten von Film und Phosphorplatten für intraorale dentale Röntgenaufnahmen indiziert. XCP®- und XCP-ORA®-Arme und -Ringe sind zum Positionieren und Ausrichten für dentale intraorale Röntgenaufnahmen indiziert. XCP-DS® /XCP-DS FIT™-Halter sind zum Halten von Digitalsensoren für intraorale dentale Röntgenaufnahmen indiziert.

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warnhinweise:** Vor dem Gebrauch sterilisieren. KEIN Glutaraldehyd auf Phenolbasis und KEINEN Ultraschallreiniger verwenden. NICHT nach dem Chemiclave-Verfahren oder durch trockene Heißluft sterilisieren bzw. kalt sterilisieren. Nur mit Dampfautoklavierung gemäß den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sterilisieren.

**Vorsichtshinweise:** Die Sterilisationsanweisungen sorgfältig befolgen, um bei der Sterilisation keine Kunststoffteile zu beschädigen. Beim Gebrauch mit verkabelten Digitalsensoren eine Sensorschutzhülle anbringen und beim Gebrauch nicht am Kabel ziehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, alternative Methoden der Sterilisation oder Desinfektion zu qualifizieren. Nichtbeachtung der ordnungsgemäß validierten Sterilisationsverfahren und zugelassenen aseptischen Methoden kann zur Kreuzkontamination führen.

**Nebenwirkungen:** Keine bekannt.

#### Schritt-für-Schritt-Anweisungen:

1. Den Positionierungsarm in den entsprechenden farbcodierten Kanal des Visierings einsetzen.
2. Einen für den Aufnahmebereich geeigneten Bisswall anbringen. Bei vorschriftsmäßiger Zusammensetzung sollte der Aufnahmebereich beim Blick durch den Visiering zentriert sein.
3. Halter im Mund des Patienten positionieren und Ring nahe zum Gesicht des Patienten hin verschieben.
4. Röntgenröhre am Ring ausrichten.
5. Die Aufnahme anfertigen.
6. Nach Bedarf für die nächste gewünschte Position justieren.

**Wiederverarbeitung:** Nehmen Sie das Instrument/die Instrumente auseinander und trennen Sie die Einzelteile voneinander, bevor Sie mit der Wiederverarbeitung beginnen.

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion:

1. Spülen Sie die Komponenten entsprechend der Empfehlungen des Herstellers unter laufendem SLeitungswasser und mithilfe einer weichen Bürste sowie Enzymreiniger ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen, wobei Sie insbesondere auf Einkerbungen und Löcher achten sollten.
2. Spülen Sie die Komponenten anschließend erneut unter laufendem Leitungswasser ab und trocknen Sie sie mit einem Tuch oder Einwegwischtuch.
3. Wischen Sie nach sorgfältigem Trocknen sämtliche Oberflächen mit einem Einwegwischtuch sowie einer bakteriziden, viruziden und fungiziden Instrumentendesinfektion ab (wie zum Beispiel VoloWipe), wobei Sie die Anweisungen des Herstellers beachten müssen. Achten Sie dabei insbesondere auf Einkerbungen und Löcher.
4. Spülen Sie die Komponenten, indem Sie diese mit einem in reines Wasser getauchten Tuch abwischen oder unter laufendes Leitungswasser halten.

#### Automatisierte Reinigung und Desinfektion:

Als Alternative zu einer manuellen Reinigung und Desinfektion können die Geräte auch in einer Reinigungs- und Desinfektionsanlage bearbeitet werden. Verwenden Sie nur ordnungsgemäß gewartete, kalibrierte und zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsanlagen in Übereinstimmung gemäß ISO 15883-1. Platzieren Sie die Geräte in die Reinigungs- und Desinfektionsanlage, sodass sämtliche Oberflächen mit Wasser und Reinigungsmittel befeuchtet werden, und lassen Sie diese anschließend im Rahmen des Programms der Reinigungs- und Desinfektionsanlage gemäß Herstelleranweisungen ablaufen. Lassen Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsanlagenprogramm mit einem A0-Wert  $\geq$  600 ablaufen.

#### Sterilisation:

1. Legen Sie die Komponenten in Sterilgutbeutel und platzieren Sie diese in das mittlere Fach des Autoklavs, und zwar auf der gegenüber liegenden Seite der Wände des Autoklavs und des Heizelementes. Kunststoffteile müssen separat von Metallteilen in einen Beutel gelegt werden, um ein Schmelzen oder eine Faltenbildung zu vermeiden.
2. Führen Sie die Dampfsterilisation im Autoklav 10 Minuten lang bei 132°C und einem Druck von 30 PSI (206.8 kPa) durch. Übersteigen Sie nicht eine Temperatur von 134°C.
3. Instrumente müssen zum Erhalt der Sterilität bis zum nächsten Einsatz in Beuteln aufbewahrt werden.

**Aufbewahrung:** Aufbewahrung bei Raumtemperatur (18-25°C).

**Attention:** Les lois fédérales américaines limitent la vente ou la commande de

set appareil aux dentistes.

**Applications:** Les supports XCP<sup>®</sup> sont prévus pour tenir les films et les plaques phosphores pour les radiographies dentaires intra-orales. Les bras et les anneaux XCP<sup>®</sup> et XCP-ORA<sup>®</sup> sont prévus pour positionner et aligner les radiographies intra-orales dentaires. Les supports XCP-DS<sup>®</sup> et XCP-DS FIT<sup>™</sup> sont prévus pour tenir les capteurs numériques pour les radiographies dentaires intra-orales.

**Contre-indications:** Aucune connue.

**Avvertissements:** Stériliser avant usage. NE PAS utiliser de glutaraldéhyde à base de phénol ou de nettoyeurs à ultrasons. NE PAS utiliser de stérilisateur à chaleur sèche, à froid ou de « chimiclave ». Ne stériliser à l'autoclave à vapeur que conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de qualifier d'autres méthodes de stérilisation ou de désinfection. Le non-respect des procédés de stérilisation correctement validés et techniques aseptiques approuvées peut entraîner une contamination croisée.

**Précautions:** Suivre soigneusement les instructions de stérilisation pour éviter d'endommager le plastique lors de la stérilisation. Lors de l'utilisation des capteurs numériques à cordon, utiliser un couvre-capteur et ne pas tirer sur le cordon durant l'emploi.

**Réactions indésirables:** Aucune connue.

#### Instructions étape par étape:

1. Introduire le bras de positionnement dans le canal de couleur appropriée de l'anneau de visée.
2. Fixer le bloc de morsure approprié pour la zone à imager. Correctement assemblée, la zone d'imagerie doit être centrée lorsqu'on la regarde au travers de la bague de pointage.
3. Positionner le porte-support dans la bouche du patient et faire glisser l'anneau à proximité du visage du patient.
4. Aligner le tube de rayons X sur l'anneau.
5. Prendre l'exposition.
6. Régler selon le besoin pour la position suivante désirée.

**Retraitement :** Démontez le ou les instruments et séparez toutes les pièces avant le retraitement.

#### Nettoyage manuel et désinfection :

1. Conformément aux recommandations du fabricant, rincer les composants à l'eau du robinet à l'aide d'une brosse à poils doux et d'un détergent enzymatique pour retirer le gros des salissures. Accorder une attention particulière aux éventuels trous ou cavités.
2. Rincer à l'eau du robinet et sécher à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette jetable.
3. Après le nettoyage minutieux, essuyer toutes les surfaces à l'aide d'une lingette jetable et d'un désinfectant pour instruments bactéricide, virucide et fongicide (telle que VoloWipes<sup>™</sup>) conformément aux instructions du fabricant. Accorder une attention particulière aux éventuels trous ou cavités.
4. Rincer les composants en les frottant avec un chiffon imbibé d'eau pure ou à l'eau du robinet.

#### Nettoyage automatique et désinfection :

Une autre possibilité consiste à nettoyer les appareils dans un rinceur-désinfecteur. Utiliser uniquement des rinceurs-désinfecteurs correctement entretenus, calibrés et approuvés selon la norme ISO 15883-1.

1. Placer les appareils dans le rinceur-désinfecteur. Lancer un programme du rinceur-désinfecteur ou la valeur AO est supérieure ou égale à 600.
- Durant le programme, s'assurer que l'eau et le détergent recouvrent toutes les surfaces. Au terme de celui-ci, veiller à laisser l'eau et le détergent s'écouler.

#### Stérilisation:

1. Placer les composants dans des sachets de stérilisation. Insérer ces derniers dans le tiroir central de l'autoclave et veiller à ce qu'ils ne touchent ni les parois de l'autoclave, ni l'élément chauffant. Les pièces en plastique doivent être placées dans un autre sachet que les bras métalliques pour éviter toute fonte ou tout gauchissement.
2. Stériliser à l'autoclave à 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes à 206,8 kPa (30 PSI). Ne pas dépasser 134 °C (273 °F).
3. Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester ensachés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation.

**Conservation :** Stocker à température ambiante (18-25 °C / 65-77 °F).

**Attenzione:** La legislazione federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai dentisti o su prescrizione medica.

**Istruzioni per l'uso:** I supporti XCP<sup>®</sup> vengono impiegati per trattenere in posizione le pellicole e le piastre al fosforo durante l'esecuzione delle radiografie dentali intraorali. I bracci e gli anelli XCP<sup>®</sup> e XCP-ORA<sup>®</sup> sono indicati per il posizionamento e l'allineamento delle radiografie intraorali. I supporti XCP-DS<sup>®</sup> e XCP-DS FIT<sup>™</sup> sono impiegati per trattenere in posizione i sensori digitali durante l'esecuzione delle radiografie intraorali.

**Controindicazioni:** nessuna nota.

**Messaggi di avvertenza:** sterilizzare prima dell'uso. NON utilizzare glutaraldeide a base di fenoli o pulitrici a ultrasuoni. NON utilizzare autoclavi chimiche, sterilizzatori a calore secco, sterilizzatori a freddo. Sterilizzare esclusivamente in autoclavi a vapore attenendosi alle istruzioni appositamente previste per la pulizia e la sterilizzazione. L'utente è tenuto a confermare l'adeguatezza di eventuali metodi di sterilizzazione o di disinfezione alternativi. La mancata osservanza dei processi di sterilizzazione opportunamente validati e delle tecniche asettiche approvate può comportare il rischio di contaminazione.

**Precauzioni:** attenersi attentamente alle istruzioni per evitare di danneggiare le parti in plastica durante la sterilizzazione. In caso di impiego con sensori digitali provvisti di cavo, utilizzare un coprisensore ed evitare di tirare il cavo durante l'uso.

**Effetti collaterali:** nessuno noto.

#### Istruzioni dettagliate:

1. Inserire il braccio di posizionamento nel corretto canale colorato dell'anello di puntamento.
2. Fissare il biteblock appropriato per l'area da radiografare. Se il montaggio è avvenuto correttamente, l'area di immagine deve essere visibile al centro dell'anello di puntamento.
3. Posizionare il supporto nella bocca del paziente e avvicinare l'anello al volto dello stesso facendolo scorrere.
4. Allineare il tubo radiogeno all'anello.
5. Eseguire la radiografia.
6. Regolare secondo necessità per la successiva posizione desiderata.

**Decontaminazione:** Prima della decontaminazione, smontare gli strumenti e separare tutte i componenti.

#### Pulizia e disinfezione manuali:

1. Sciacquare i componenti sotto acqua di rubinetto corrente utilizzando uno spazzolino con setole morbide per rimuovere lo sporco grossolano servendosi di un detergente in base alle indicazioni del produttore e prestando particolare attenzione alle cavità e ai fori.
2. Sciacquare sotto acqua di rubinetto corrente e asciugare con un panno o un fazzoletto monouso.
3. Dopo un'accurata pulizia, asciugare tutte le superfici con un fazzoletto monouso insieme a una soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida (come VoloWipe) in base alle istruzioni del produttore. Fare particolare attenzione a eventuali cavità e fori.
4. Sciacquare i componenti e pulirli con un panno imbevuto di acqua pura o con acqua di rubinetto corrente.

#### Pulizia e disinfezione automatiche:

In alternativa alla pulizia e disinfezione manuale, i dispositivi possono anche essere decontaminati con un sistema lavaggio e disinfezione. Utilizzare esclusivamente sistemi di lavaggio e disinfezione adeguatamente mantenuti, calibrati e approvati secondo la norma ISO 15883-1.

1. Collocare i dispositivi nel sistema di lavaggio e disinfezione lasciando che l'acqua e il detergente bagnino tutte le superfici e quindi vengano scaricati durante il programma del sistema di lavaggio e disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Scegliere un programma di lavaggio e disinfezione con un valore AO 600.

#### Sterilizzazione:

1. Inserire i componenti in sacchetti di sterilizzazione e collocarli nel vassoio centrale dell'autoclave, lontano dalle pareti e dagli elementi riscaldanti. I componenti in plastica devono essere inseriti in una tasca separata rispetto ai bracci in metallo per evitare che si fondano o si deformano.
2. Eseguire un ciclo a vapore a 132 °C per 10 minuti a 30 PSI (206,8 kPa). Non

superare la temperatura di 134 °C.

3. Per mantenere la sterilità, gli strumenti dovrebbero rimanere insaccati fino all'uso.

**Conservazione:** Conservare a temperatura ambiente (18-25°C).

**Precaución:** Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a dentistas o bajo la prescripción de un dentista.

**Indicaciones de uso:** Los soportes XCP<sup>®</sup> se recomiendan para sostener películas y placas de fósforo para radiografías dentales intraorales. Los brazos y anillos XCP<sup>®</sup> y XCP-ORA<sup>®</sup> se usan para posicionar y alinear las radiografías intraorales. Los soportes XCP-DS<sup>®</sup> y XCP-DS FIT<sup>™</sup> se usan para sostener los sensores digitales para radiografías dentales intraorales.

**Contraindicaciones:** Ninguna conocida.

**Advertencias:** Esterilice antes de usar. NO use glutaraldehído basado en fenol o limpiadores ultrasónicos. NO esterilice con productos químicos, con calor seco o en frío. Sólo esterilice al vapor en autoclave de acuerdo a las instrucciones de limpieza y esterilización. Es responsabilidad del usuario calificar otros métodos de esterilización o desinfección. Si no se siguen los procesos de esterilización correctamente validados y técnicas asepticas aprobadas, podría resultar en contaminación cruzada.

**Precauciones:** Siga las instrucciones de esterilización con cuidado para evitar daños al plástico durante la esterilización. Cuando use sensores digitales con cordón, utilice una cubierta sobre el sensor y no tire el cordón durante el uso.

**Reacciones adversas:** Ninguna conocida.

#### Instrucciones paso a paso:

1. Inserte el brazo posicionador en el canal del color correspondiente del anillo de orientación.
2. Fije el bloque de mordida apropiado para el área de la que se obtendrá la imagen. Si todo está bien armado, la zona de imagen deberá quedar en el centro cuando se ve a través del anillo de orientación.
3. Coloque el soporte en la boca del paciente y deslice el anillo cerca de la cara del paciente.
4. Alinee el tubo de rayos X con el anillo.
5. Tome la exposición.
6. Ajuste como sea necesario para la posición deseada siguiente.

**Reprocesamiento:** Antes de reprocesar, desmonte el(los) instrumento(s) y separe todas las piezas.

#### Limpieza manual y desinfección:

1. Enjuague los componentes bajo el agua del grifo con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible y utilice un detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante, prestando especial atención a huecos y agujeros.
2. Enjuague bajo el agua del grifo y seque con un paño o toallita desechable.
3. Después de limpiar minuciosamente, limpie todas las superficies con una toallita desechable y una solución para la desinfección de instrumentos bactericida, virucida y fungicida (como VoloWipe) según las instrucciones del fabricante. Preste especial atención a cualquier hueco o agujero.
4. Enjuague los componentes limpiándolos con un paño mojado con agua pura o bajo agua del grifo.

#### Limpieza y desinfección automática:

Como alternativa a la limpieza y desinfección manual, además los dispositivos también pueden procesarse en una lavadora desinfectadora. Utilice solamente lavadoras desinfectadoras con una manutención adecuada, calibradas y aprobadas según la ISO 15883-1.

1. Coloque los dispositivos en la lavadora desinfectadora permitiendo que el agua y el detergente moje todas las superficies y drene después durante el programa de la lavadora desinfectadora según las instrucciones del fabricante. Ejecute un programa en la lavadora desinfectadora con un valor de AO de 600 ≥.

#### Esterilización:

1. Coloque todos los componentes en bolsas de esterilización, y colóquelas en la bandeja intermedia del autoclave, alejada de las paredes del autoclave y de elementos de calor. Las piezas de plásticos deben ir en una bolsa separada de los brazos de metal para evitar que se fundan o se deformen.
2. Programe el autoclave a vapor a 132 °C durante 10 minutos a 30 PSI (206,8 kPa). No supere los 134 °C.