

Icon X-ray Holder

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · www.dmg-dental.com
 091843/#1_2013-02



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).

Indikationen

- Individualisierbare Aufbissplatte für Bissflügelröntgenaufnahmen bei Erwachsenen und Kindern.

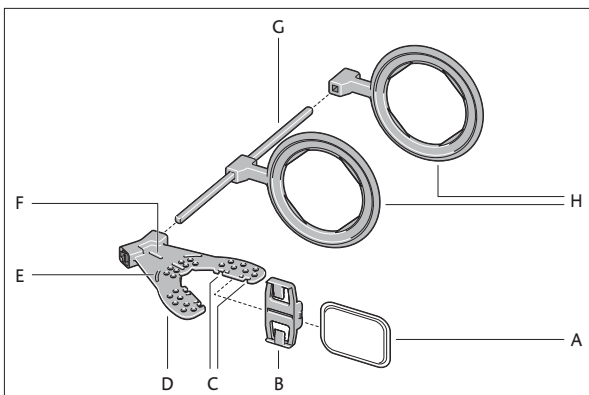
Kontraindikationen

- Bei Kontaktallergien gegen Materialbestandteile nicht verwenden.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Röntgenstrahlen können gesundheitsschädlich für schwangere Patientinnen sein! Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft nicht zwingend notwendige Röntgenaufnahmen vermeiden.

Übersicht



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

Hinweise zur Anwendung

- 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

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.
 - ▶ 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:
 - ▶ Aufbissplatte so ausrichten, dass die eingezeichnete Krümmung [E] dem Frontzahnbogen folgt.
 - ▶ 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. Tray Adhesive, DMG) 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.
 - ▶ 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 Milcheckzähne aufbringen.

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

10. Die mit Bissregistriermaterial versehene Aufbissplatte in den Mund des Patienten einbringen und den Patienten zubeißen lassen.
11. Nach dem Abbinden des Materials die Aufbissplatte entnehmen und eventuell vorhandene Überschüsse des Bissregistriermaterials mit einem Skalpell entfernen.
 - ▶ Darauf achten, dass die Arretierungen für den Röntgenfilmhalter frei von Bissregistriermaterial sind.
12. Führungsstange [G] in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die entsprechende Öffnung der Aufbissplatte einschieben und die Führungsstange auf sicheren Sitz prüfen.
13. Visierringe [H] an den Röntgentubus anpassen.
14. Visierringe an die gewünschte Position auf die Führungsstange schieben.
15. Röntgenfilmhaltersystem durch Fixieren der Visierringe am Röntgentubus anbringen.
16. Aufbissplatte im Mund des Patienten reponieren. Röntgenaufnahme starten.

Reinigung und Sterilisation:

Röntgenfilmhalter, Führungsstange, Visierring

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!

Reinigung und Desinfektion: Aufbissplatte und Bissregistriermaterial

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

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität oder Kontaktallergie gegen Bestandteile des Materials nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Materialien bekannt.

Material

- Aufbissplatte: Polypropylen
- Röntgenfilmhalter: Polypropylen; Edelstahl
- Führungsstange: Edelstahl; vernickelte Oberfläche
- Visiererring: Polypropylen

Verwendungsdauer

Kunststoffteile weisen eine begrenzte Haltbarkeit auf und sollten regelmäßig ersetzt werden. Sterilisationsverfahren verkürzen die Verwendungsdauer von Kunststoffteilen.

- ▶ Kunststoffteile regelmäßig auf Verschleißspuren sichtbar prüfen und gegebenenfalls ersetzen!

Lagerung und Haltbarkeit

Zur Lagerung ist das Röntgenfilmhaltersystem demontierbar.

- ▶ Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) dunkel und trocken lagern!
- ▶ Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- ▶ Zur Lagerung und Haltbarkeit des Bissregistrats Herstellerhinweise für das Bissregistriermaterial genauestens beachten!

Handelsformen

Intro Kit

2 Visiererringe, 1 Führungsstange 10 Aufbissplatten Größe 1, 10 Aufbissplatten Größe 2 2 Röntgenfilmhalter (3 x 4) 2 Röntgenfilmhalter (2 x 3,5)	REF 220508
---	------------

Nachfüllpackung Größe 1

20 Aufbissplatten Größe 1 2 Röntgenfilmhalter (3 x 4)	REF 220509
--	------------

Nachfüllpackung Größe 2

20 Aufbissplatten Größe 2 2 Röntgenfilmhalter (2 x 3,5)	REF 220510
--	------------

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 approximal lesions are thus greatly facilitated. The individualization of the bite plate allows repositioning of the plate and 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).

Indications

- Individualizable bite plate for bite-wing X-rays of adults and children.

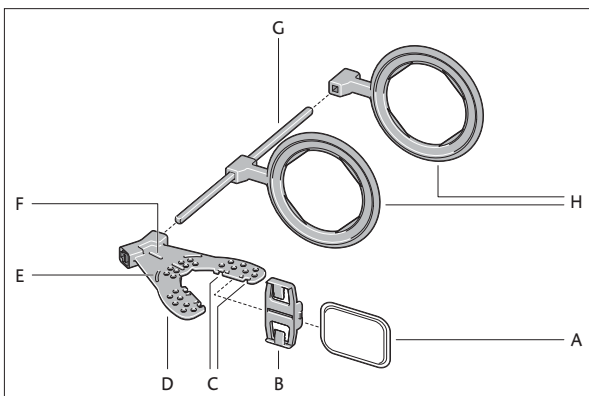
Contra-indications

- Do not use in cases of contact allergy to components of the materials used.

Basic Safety Instructions

- For dental use only!
- Keep out of reach of children!
- 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.

Overview



- | | |
|--|------------------------|
| A X-ray film (not included in the kit) | 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 |

Instructions for use

- 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

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].
 - ▶ Be sure that the X-ray film is slid up to the end stop into 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:
 - ▶ Align the bite plate so that the curved line [E] shown on it follows the curve of the front teeth.

- ▶ 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. Tray Adhesive, DMG), 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.
- ▶ 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 remaining molars and deciduous canines.

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

- 10. Insert the bite plate (now with dental impression material) into the patient's mouth and ask the patient to bite down on it.
- 11. Once the material has set, remove the bite plate and scrape off any excess dental impression material with a scalpel.
 - ▶ Make sure that the catches for the X-ray film holder remain free of the dental impression material.
- 12. Insert the guide rod [G] into the corresponding hole in the bite plate the direction of the arrow up to the end stop and check that the guide rod is firmly in place.
- 13. Grind the sighting rings [H] to fit the X-ray tube.
- 14. Insert the sighting rings in the desired position on the guide rod.
- 15. Apply the X-ray holder system by securing the sighting rings on the X-ray tube.
- 16. 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

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

Note! There is a risk of the materials being damaged if not properly sterilized.

- ▶ 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!

Cleaning and Disinfection: 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!

Side effects

There are no known side effects to date. Isolated cases of hypersensitivity or contact allergy to components of the material cannot be excluded.

Interactions with other materials

No interactions with other materials are currently known.

Material

- Bite plate: polypropylene
- X-ray film holder: Polypropylene, stainless steel
- Guide rod: stainless steel, nickel-plated
- Sighting rings: polypropylene

Serviceable life

The plastic parts have a limited lifespan and they should be replaced regularly. Sterilization procedures shorten the serviceable life of plastic components.

- ▶ Regularly check plastic parts visually for signs of wear and tear and replace as necessary!

Storage and shelf life

The X-ray film holder system can be dismantled for storage.

- ▶ Store away from light in a dry place at room temperature (15 to 25 °C/59 to 77 °F).
- ▶ Do not use after the expiration date!

- ▶ Carefully observe the storage and shelf life instructions provided by the dental impression manufacturer for dental impression material!

Packaging

Intro Kit

2 sighting rings, 1 guide rod 10 bite plates, size 1, 10 bite plates, size 2 2 X-ray film holders (3 x 4) 2 X-ray film holders (2 x 3,5)	REF 220508
---	------------

Refill, size 1

20 bite plates, size 1 2 X-ray film holders (3 x 4)	REF 220509
--	------------

Refill, size 2

20 bite plates, size 2 2 X-ray film holders (2 x 3.5)	REF 220510
--	------------