

# Rinn® XCP-ORA® One Ring & Arm Positioning System

For XCP®, XCP-DS®, XCP-QT® and XCP-DS FIT® Biteblocks

550771 1 Set  
550772 2 Sets  
550777 6 Sets

Positioning Ring and Arm Kit  
Positionierungs- Ringsatz- und -Arm  
Positionnement du kit de l'anneau et de bras  
Kit anello di posizionamento con braccio  
Juego de anillo posicionador y brazo



REF	Description
550771	XCP-ORA® Arm & Ring, 1-pk
550772	XCP-ORA® Arm & Ring, 2-pk
550777	XCP-ORA® Arm & Ring, 6-pk
550773	XCP-ORA® Ring only, 1-pk

REF	Description
550774	XCP-ORA® Arm only, 1-pk
550598	Endo Ring, 1-pk
550597	Endo Arm, 1-pk
550500	Rinn® Universal Digital Sensor Covers, 500-pk

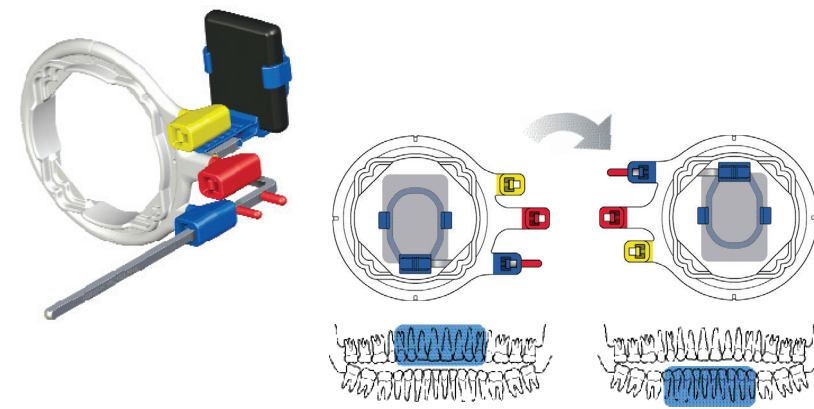
Dentsply RINN  
1301 Smile Way  
York, PA 17404, USA

**EC REP** DENTSPLY Limited  
Building 3, The Heights,  
Weybridge, Surrey KT 13 ONY  
United Kingdom

Rinn®, XCP®, XCP-DS FIT®, XCP-QT® and XCP-ORA® are trademarks of DENTSPLY International Inc. ©2017 Dentsply Sirona Preventive Printed in the USA 055907 Rev. 6 (0117)



Vertical Anterior    Vertikal Frontzahn    Vertical Antérieur    Verticale anteriore    Vertical anterior



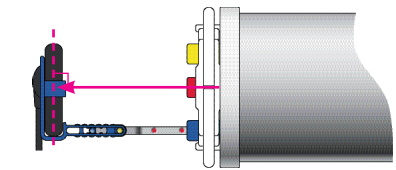
NOTE: Depending on palate, biteblock may flex for improved patient comfort. When this occurs, adjust vertical angulation of the tube head 5-10°.

HINWEIS: Je nach Gaumen kann sich der Bißwall für besseren Patientenkomfort biegen. Falls dies geschieht, die vertikale Neigung um 5-10° anpassen.

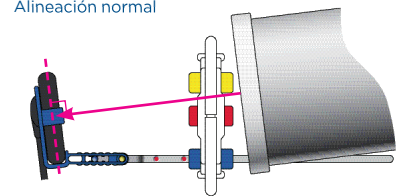
REMARQUE: Selon le palais, le bloc de morsure peut fléchir pour un meilleur confort du patient. Dans ce cas, régler l'angulation verticale de la tête du tube entre 5 et 10°.

NOTA: in funzione del palato, il biteblock si può flettere per migliorare il comfort del paziente. In questo caso, regolare l'angolazione verticale della testa del tubo di 5-10°.

NOTA: Según la forma del paladar, el bloque de mordida puede flexionarse para mejorar la comodidad del paciente. Cuando esto sucede, ajuste la inclinación vertical de la cabeza del tubo en 5-10°.

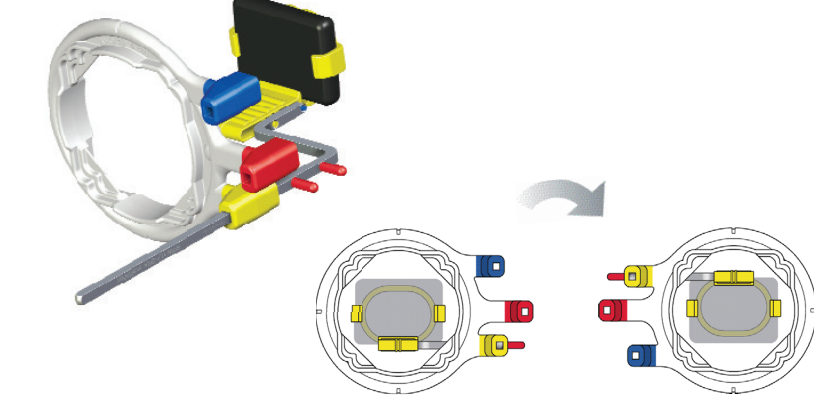
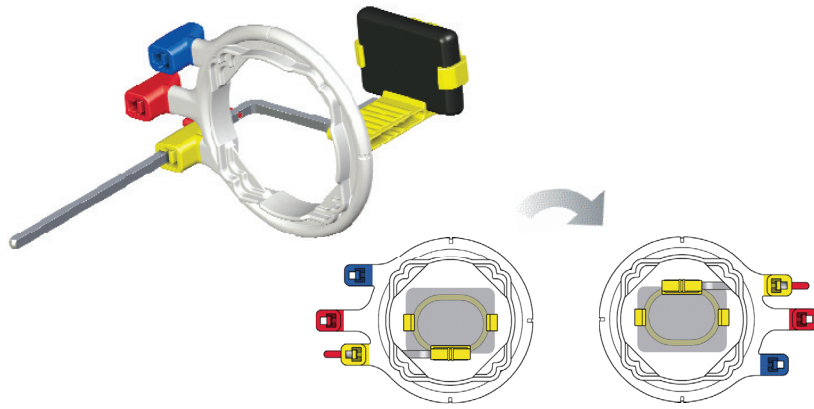


Normal alignment  
Normale Ausrichtung  
Alignement normal  
Allineamento normale  
Alineación normal

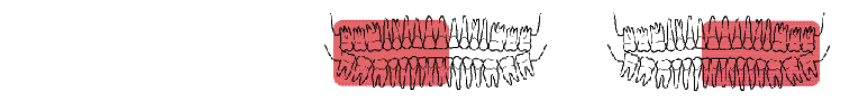
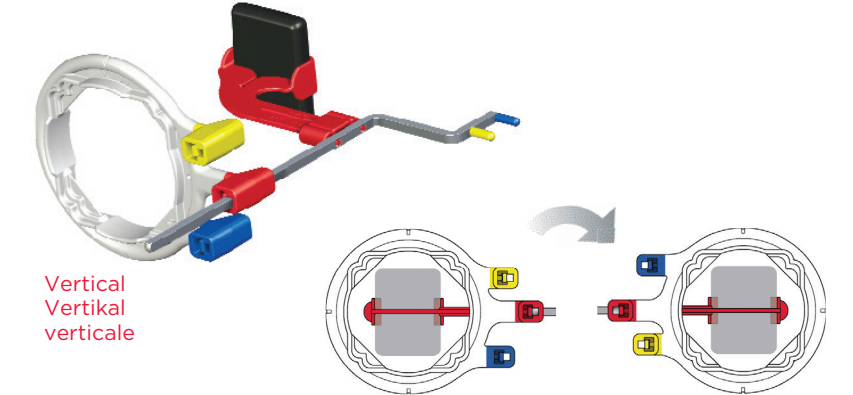
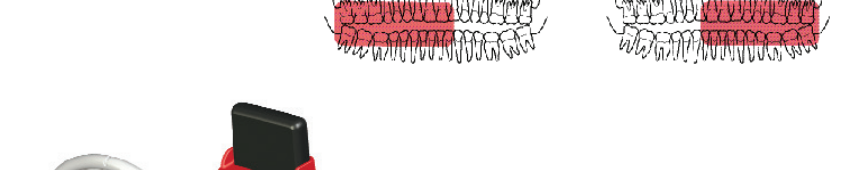
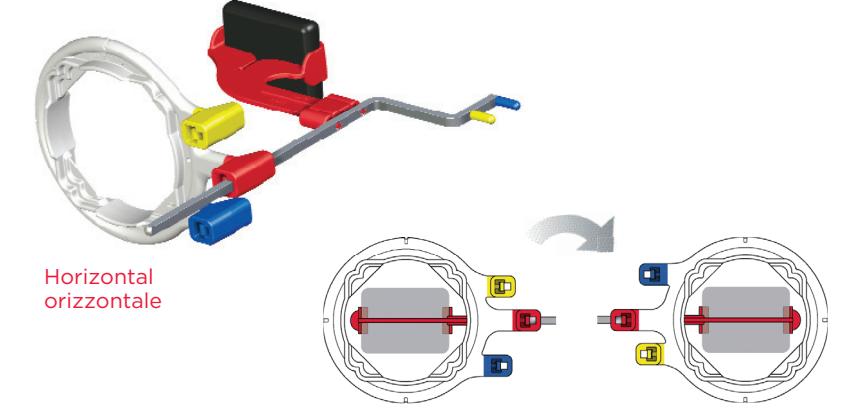


Alignment adjusted for biteblock flexing  
Ausrichtung aufgrund Bißwallbiegung angepaßt  
Alignement réglé pour le fléchissement du bloc de morsure  
Allineamento regolato per la flessione del biteblock  
Alineación ajustada para compensar la flexión del bloque de mordida

Horizontal Posterior    Horizontal Molar    Horizontal Postérieur    Orizzontale posteriore    Horizontal posterior



Bitewing    Bißflügel    Bitewing    Aletta    Aleta de mordida



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

**Indications for use:** XCP® and XCP-ORA® arms and rings are indicated for positioning and aligning dental intraoral radiographs.

**Contraindications:** None known.

**Warnings:** Sterilize before use. 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.

**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-disin-

factors 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 AO 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.

**Anwendungsindikationen:** XCP®- und XCP-ORA®-Arme und -Ringe sind zum Positionieren und Ausrichten für dentale intraorale Röntgenaufnahmen indiziert.

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warnhinweise:** Vor dem Gebrauch sterilisieren.

**Vorsichtshinweise:** Die Sterilisationsanweisungen sorgfältig befolgen, um bei der Sterilisation keine Kunststoffteile zu beschädigen. 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 Leitungswasser 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.

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 AO-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 cet appareil aux dentistes.

**Applications:** Les bras et les anneaux XCP® et XCP-ORA® sont prévus pour positionner et aligner les radiographies intra-orales dentaires.

**Contre-indications:** Aucune connue.

**Avertissements:** Stériliser avant usage. 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.

**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 séparer 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™)

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 où 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 bracci e gli anelli XCP® e XCP-ORA® sono indicati per il posizionamento e l'allineamento delle radiografie intraorali.

**Controindicazioni:** nessuna nota.

**Messaggi di avvertenza:** sterilizzare prima dell'uso. 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.

**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 rimuoverlo 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  $\geq$  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 deformino.

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 brazos y anillos XCP® y XCP-ORA® se usan para posicionar y alinear las radiografías intraorales.

**Contraindicaciones:** Ninguna conocida.

**Advertencias:** Esterilice antes de usar. Es responsabilidad del usuario calificar otros métodos de esterilización o desinfección.

Si no se siguen los procesos de esterilización correctamente validados y técnicas asépticas aprobadas, podría resultar en contaminación cruzada.

**Precauciones:** Sigla las instrucciones de esterilización con cuidado para evitar daños al plástico durante la esterilización.

**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  $\geq$  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.
  3. Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer en la bolsa hasta que estén listos para usar.
- Almacenamiento:** Almacenar a temperatura ambiente (18-25 °C).