



EGGEN  
DENTAL

## INSTRUCTION FOR USE

### DENTAL X-RAY FILM HOLDER



OCTOBER 9, 2023

ED-TF-PR-09-B

**Important Note:** This IFU (Instruction For Use) is intended to provide guidance on the proper usage of Dental X-Ray Film Holder that is produced by EGGEN DENTAL. It is essential to read and understand the instructions completely before using the product to ensure accurate performance and safe usage.



**Introduction:**

Thank you for choosing the EGGEN DENTAL, Dental X-Ray Film Holder. This innovative product is designed to assist dental professionals in obtaining accurate and high-quality dental X-ray images. This IFU provides comprehensive information on the correct usage, handling, and maintenance of the dental X-ray film holder.

**Product Description:**

Eggen-bite is a dental X-ray film holder intended to position and hold X-ray film inside the mouth when taking X-ray pictures of teeth. It is intended to assist dental professionals in obtaining clear and accurate X-ray images of a patient's teeth and oral structures.

This device is intended for use by trained dental professionals, such as dentists, dental hygienists, or radiographers, who are experienced in dental radiography techniques. It should be used in conjunction with X-ray machines or dental radiography systems that emit X-rays for diagnostic imaging purposes.

The film holder consists of two elements: the positioning rod in stainless steel and the bite block in plastic. The bite block is fastened to the positioning rod. The two elements need to be used together as the gap between the positioning rod and the

bite block is where the x-ray film is positioned.

X-ray images of teeth are used to establish diagnosis and to monitor a variety of conditions and their treatment. Eggen-bite facilitates this procedure. The dental X-ray film holder is not intended for any other use apart from dental radiography. It should not be used for medical or diagnostic procedures outside the field of dentistry. Additionally, it is not designed to diagnose or treat dental conditions but rather to aid in the acquisition of accurate dental X-ray images for subsequent diagnosis and treatment planning by qualified dental professionals.

The product is not delivered sterile from the manufacturer. The positioning rod is sterilized by the dentist before first use and after each use by the method of autoclaving. The bite block is discarded after use.

The film holder is delivered in three variants; straight, left and right.

**Intended Use**

The Dental X-ray Film Holder is a medical device intended for use in holding and positioning dental X-ray films during intraoral radiographic procedures. This device assists in stabilizing the film in the patient's mouth to capture consistent and clear radiographic images while minimizing movement, thus ensuring patient comfort and reducing the risk of image distortion.

**Components**

The Eggen x-Ray Holder consists of the following components:

Film holder/positioning arm: A stainless steel component designed to securely hold x-ray films and allow for precise positioning. There are three versions:

A. Straight, for anterior radiographs.

B. Right, for posterior radiographs in the upper right quadrant and lower left quadrant.

C. Left, for posterior radiographs in the upper left quadrant and lower right quadrant.

Bite block: A comfortable and disposable block for patients to bite on, ensuring stability during the radiograph and to fasten the x-ray film.

**Precautions:**

This product is for use by trained dental professionals only.

Carefully inspect the dental X-ray film holder before each use. Do not use if there are signs of corrosion, pitting, cracks, wear and tear, bent or distorted shape, sharp edges, discoloration or damage.

Follow all local, regional, and national regulations and guidelines related to X-ray imaging.

Keep the dental X-ray film holder away from excessive heat, moisture, and direct sunlight.

Do not modify or alter the dental X-ray film holder in any way.

Keep the product out of the reach of children.

The bite block is designed for single use only and cannot be reused.

**Usage Instructions:**

Ensure that the X-ray machine and all necessary equipment are properly functioning and calibrated.

Select the appropriate X-ray film size and suitable model of Dental X-ray film holder for the specific dental examination.

Wash and disinfect your hands and use gloves before handling the X-ray film holder.

Place the X-ray film inside the designated slot on the X-ray film holder. Ensure the film is positioned correctly and centered within the holder's window and securely fastened to avoid distortion.

Instruct the patient to open their mouth and gently insert the bite block, aligning the film with the area of interest.

Position the dental X-ray film holder in the patient's mouth as directed by the dentist or radiologist.

Ask the patient to hold and bite down still during the X-ray exposure and ensuring a comfortable and stable fit.

Activate the X-ray machine to capture the image. Follow the manufacturer's recommended exposure settings.

After exposure, carefully remove the X-ray film holder from the patient's mouth.

Safely remove bite block from metal holder.

### Cleaning and Maintenance:

Ensure that the metal dental X-ray film holder is free of debris, leftover films, or any other contaminants. Clean it thoroughly using a mild detergent and water.

Rinse the holder with distilled water to remove any detergent residue.

Place the cleaned and rinsed metal dental X-ray film holder inside an autoclave-safe sterilization pouch. Make sure the pouch is appropriately sized to accommodate the holder and that it's not overfilled.

If you have indicator tape or strips, place a piece on the pouch. These indicators change color when exposed to the proper sterilization conditions, indicating successful sterilization.

Check the autoclave's user manual for specific sterilization settings for metal instruments. Generally, use a standard cycle for metal instruments, which includes exposure to steam at high pressure and temperature.

Fill the autoclave's reservoir with distilled water following the manufacturer's instructions.

Check the indicator tape or strip to ensure it has changed color, indicating successful sterilization.

Inspect the metal dental X-ray film holder for any signs of damage or discoloration. If it appears damaged, do not use it and replace it with a new one.

Store the sterilized holder in a clean and dry environment, preferably in a covered container or pouch to maintain its sterility until it's ready for use.

### Troubleshooting:

Problem: Image quality is compromised.

Solution: Ensure that the X-ray film is properly seated within the holder and that the patient remains still during exposure. Verify that the X-ray machine is calibrated correctly.

### Reporting Serious Incidents:

If you experience any significant issues or problems with this medical device that may lead to harm or safety concerns, please report them to both the manufacturer and competent authority in your country. Your feedback is essential for ensuring device safety and effectiveness.

### Contact Information:

For product inquiries, support, or assistance, please contact:

Customer Support: [post@eggendental.no](mailto:post@eggendental.no)  
 Website: [www.eggendental.no](http://www.eggendental.no)  
 Office: Ålmoveien 1b, 0282 Oslo, Norway



Please retain this IFU for future reference.

### Disposal:

Dispose of the dental X-ray film holder in accordance with local regulations for medical waste disposal. Do not dispose of it in regular waste bins.

### Description of Label

An explanation of what each of the symbols used on the label means is given below:

-  REF Indicates device identification number in manufacturer system
-  LOT Indicates manufacturer's LOT NUMBER
-  Indicates the month when the medical device was manufactured
-  Indicates that this medical device has not been subjected to a sterilization process
-  CE Indicates the medical device manufacturer's claim that a product meets the General Safety and Performance Requirements (GSPR) of all relevant European Medical Device Regulations and is a legal requirement to place a device on the market in the European Union
-  MD Device is a medical device
-  Indicates caution is necessary when operating the device
-  Indicates that the device must not be used if the package holding the device is damaged
-  Indicates the need for the user to consult the instruction for use
-  Indicate medical device manufacturer, registered trademark of the manufacturer and the address
-  UDI Indicates a carrier that contains unique device identifier information
-  10% - 85% Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
-  5°C - 50°C Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
-  Indicates a medical device that is intended for one single use only
-  Indicate the date after which the medical device is not to be used

**Innledning:**

Takk for at du har valgt EGGEN DENTAL og vår røntgenfilmholder, Eggens holder. Dette produktet er designet for å hjelpe tannleger med å oppnå nøyaktige tannrøntgenbilder av høy kvalitet. Denne bruksanvisningen gir informasjon om korrekt bruk, håndtering og vedlikehold av vår røntgenfilmholder.

**Produktbeskrivelse:**

Eggens holder er en røntgenfilmholder beregnet for å plassere og holde røntgenfilm i munnen under røntgenbilder av tenner. Den er ment å hjelpe tannleger med å oppnå klare, nøyaktige og konsistente røntgenbilder av pasientens tenner og munnstrukturer.

Dette apparatet er beregnet for bruk av opplærte tannleger, tannpleiere eller røntgenfotografer som har erfaring med dental røntgenteknikk. Det skal brukes sammen med røntgenmaskiner eller dental røntgensystemer som avgir røntgenstråler for diagnostiske bildeførmål.

Filmholderen består av to elementer: posisjonsstangen i rustfritt stål og biteklossen i plast. Biteklossen festes til posisjonsstangen. De to elementene må brukes sammen og mellomrommet mellom posisjonsstangen og biteklossen er der røntgenfilmen plasseres.

Røntgenbilder av tenner brukes til å stille diagnose og overvåke ulike tilstander og deres behandling. Eggens holder letter

denne prosedyren. Den dentale røntgenfilmholderen er ikke ment for annet bruk enn dental røntgen. Den skal ikke brukes til medisinske eller diagnostiske prosedyrer utenfor tannlegefeltet. Dessuten er den ikke designet for å stille diagnose eller behandle tannsykdommer, men heller for å hjelpe i tilegnelsen av nøyaktige røntgenbilder for påfølgende diagnose og behandlingsplanlegging av kvalifiserte tannleger.

Produktet leveres ikke sterilt fra produsenten. Posisjonsstangen steriliseres av tannlegen før første bruk og etter hver bruk ved hjelp av autoklaving. Biteklossen kastes etter bruk.

Filmholderen leveres i tre varianter: rett, venstre og høyre.

**Tilsiktet bruk:**

Eggens holder er et medisinsk apparat beregnet for feste og posisjonering av dentale røntgenfilmer under intraorale røntgenprosedyrer. Dette apparatet hjelper med å stabilisere filmen i pasientens munn for å fange klare røntgenbilder samtidig som bevegelse minimeres, noe som sikrer pasientkomfort og reduserer risikoen for billedistorsjon.

**Komponenter:**

Eggens holder består av følgende komponenter:

Filmholder/posisjonsstang: En rustfri komponent designet for å holde røntgenfilmer sikkert og tillate presis posisjonering. Det finnes tre versjoner:

- A. Rett, for anterior røntgenbilder.
- B. Høyre, for posterior røntgenbilder i øvre høyre kvadrant og nedre venstre kvadrant.
- C. Venstre, for posterior røntgenbilder i øvre venstre kvadrant og nedre høyre kvadrant.

Bitekloss: En komfortabel og engangs kloss for pasienter å bite på, som sikrer stabilitet under røntgenundersøkelsen og for å feste røntgenfilmen.

**Forholdsregler:**

Dette produktet er kun til bruk av opplærte tannleger, tannpleiere eller røntgenfotografer.

Inspiser nøye røntgenfilmholderen før hver bruk. Må ikke brukes hvis det er tegn på korrosjon, groper, sprekker, slitasje, bøyd eller forvrent form, skarpe kanter, misfarging eller skade.

Følg alle lokale, regionale og nasjonale forskrifter og retningslinjer knyttet til røntgenavbildning.

Oppbevar røntgenfilmholderen borte fra høy varme, fuktighet og direkte sollys.

Ikke endre eller modifisere røntgenfilmholderen på noen måte.

Hold produktet utilgjengelig for barn.

Biteklossen er designet for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.

**Bruksanvisning:**

A. Sørg for at røntgenmaskinen og alt nødvendig utstyr fungerer og er kalibrert riktig.

B. Velg riktig størrelse på røntgenfilm og egnet modell av røntgenfilmholderen for den spesifikke tannundersøkelsen.

C. Vask og desinfiser hendene grundig og bruk hansker før du håndterer røntgenfilmholderen.

D. Plasser røntgenfilmen i den angitte spalten på røntgenfilmholderen. Sørg for at filmen er riktig plassert og sentrert innenfor holderens vindu og godt festet for å unngå forvrengning.

E. Instruer pasienten om å åpne munnen og forsiktig sette inn biteklossen, slik at filmen er i riktig område.

F. Plasser røntgenfilmholderen i pasientens munn som angitt av tannlegen.

G. Be pasienten om å bite på røntgenfilmholderen under røntgeneksponeringen.

H. Aktiver røntgenmaskinen for å ta bildet. Følg produsentens anbefalte eksponeringsinnstillinger.

I. Etter eksponering, fjern dental røntgenfilmholderen fra pasientens munn.

J. Fjern biteklossen forsiktig fra metallholderen.

#### Rengjøring og vedlikehold:

A. Sørg for at røntgenfilmholderen i rustfritt stål er fri for smuss, gjenværende filmer eller annen forurensning. Rengjør den grundig med mildt vaskemiddel og vann.

B. Skyll holderen med destillert vann for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel.

C. Plasser den rengjorte og skylte røntgenfilmholderen i rustfritt stål i en autoklav-sikker steriliseringspose. Sørg for at posen er riktig dimensjonert for å romme holderen og at den ikke er overfylt.

D. Hvis du har indikator tape eller -strimler, legg en bit på posen. Disse indikatorene endrer farge når de eksponeres for riktige steriliseringsforhold, noe som indikerer vellykket sterilisering.

E. Sjekk autoklavens brukerhåndbok for spesifikke steriliseringsinnstillinger for metallinstrumenter. Bruk generelt en standard syklus for metallinstrumenter, som inkluderer eksponering for damp under høyt trykk og temperatur.

F. Fyll autoklavens beholder med destillert vann i henhold til produsentens instruksjoner.

G. Sjekk indikatortapen eller -strimlen for å sikre at den har endret farge, noe som indikerer vellykket sterilisering.

H. Inspeksjoner røntgenfilmholderen nøye for tegn på skade eller misfarging. Hvis den ser skadet ut, ikke bruk den og erstatt den med en ny.

I. Oppbevar den steriliserte holderen i rene og tørre omgivelser, helst i en dekket beholder eller pose for å opprettholde steriliteten til den er klar til bruk.

#### Feilsøking:

Problem: Bildekvaliteten er kompromittert.

Løsning: Sørg for at røntgenfilmen er riktig plassert i holderen, og at pasienten forblir stille under eksponeringen. Verifiser at røntgenmaskinen er korrekt kalibrert.

#### Rapportering av alvorlige hendelser:

Hvis du opplever betydelige problemer eller problemer med dette medisinske utstyret som kan føre til skade eller sikkerhetsproblemer, vennligst rapporter dem til både produsenten og kompetent myndighet i ditt land. Tilbakemeldingen din er avgjørende for å sikre enhetens sikkerhet og effektivitet.

#### Kontaktinformasjon:

For produktskjøp, støtte eller assistanse, vennligst kontakt:

Kundestøtte: [post@eggendental.no](mailto:post@eggendental.no)

Nettsted: [www.eggendental.no](http://www.eggendental.no)

Adresse: Ålmoveien 1b, 0282 Oslo, Norge

Vennligst oppbevar denne bruksanvisningen for fremtidig referanse.

#### Avhending:

Avhend dental røntgenfilmholderen i samsvar med lokale forskrifter for avhending av medisinsk avfall. Ikke kast den i vanlige søppelbøtter.

#### Symbolforklaring av etikett

En beskrivelse av hva hvert symbol brukt på etiketten betyr:

	Artikkelnummeret i produsentens system
	Produsentens LOT-nummer
	Måneden da det medisinske apparatet ble produsert
	Dette medisinske apparatet ikke har vært gjenstand for en steriliseringsprosess
	Indikerer produsentens erklæring om at produktet oppfyller de generelle sikkerhets- og ytelseskravene (GSPR) i regelverket for medisinsk utstyr og er et krav for å kunne plassere utstyr på markedet i Den europeiske union
	Enheten er medisinsk utstyr
	Vis forsiktighet ved bruk av apparatet
	Utstyret må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Brukeren må konsultere bruksanvisningen
	Produsenten av utstyret, inkludert navn og adresse
	En unik identifikator for medisinsk utstyr
	Indikerer området for luftfuktighet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Indikerer at medisinsk utstyr er ment for kun én bruk
	Utløpsdato



**Indledning:**

Tak fordi du har valgt EGGEN DENTAL og vores røntgenfilmholder, Eggens holder. Dette produkt er designet til at hjælpe tandlæger med at opnå præcise, kvalitetsfulde tandrøntgenbilleder. Denne brugsanvisning giver information om korrekt brug, håndtering og vedligeholdelse af vores røntgenfilmholder.

**Produktbeskrivelse:**

Eggens holder er en røntgenfilmholder beregnet til at placere og holde røntgenfilm i munden under tandrøntgenbilleder. Den er designet til at hjælpe tandlæger med at opnå klare, præcise og ensartede røntgenbilleder af patientens tænder og mundstrukturer.

Dette apparat er beregnet til brug af uddannede tandlæger, tandplejere eller røntgenfotografer, der har erfaring med tandrøntgenteknik. Det skal bruges sammen med røntgenmaskiner eller tandrøntgensystemer, der udsender røntgenstråler til diagnostiske billedformål.

Filmholderen består af to elementer: en positionsstang i rustfrit stål og en bideblok i plast. Bideblokken fastgøres til positionsstangen. De to elementer skal bruges sammen, og mellemrummet mellem positionsstangen og bideblokken er, hvor røntgenfilmen placeres.

Tandrøntgenbilleder bruges til diagnosticering og overvågning af forskellige

tilstande og deres behandling. Eggens holder letter denne procedure. Den dentale røntgenfilmholder er ikke beregnet til andet end tandrøntgen. Den må ikke bruges til medicinske eller diagnostiske procedurer uden for tandlægefeltet. Desuden er den ikke designet til at diagnosticere eller behandle tandlidelser, men derimod til at hjælpe kvalificerede tandlæger med at opnå præcise røntgenbilleder til efterfølgende diagnosticering og behandlingsplanlægning.

Produktet leveres ikke sterilt fra producenten. Positionsstangen steriliseres af tandlægen før første brug og efter hver brug ved hjælp af autoklav. Bideblokken kasseres efter brug.

Filmholderen leveres i tre varianter: lige, venstre og højre.

**Hensigtsmæssig brug:**

Eggens holder er et medicinsk apparat beregnet til fastgørelse og positionering af dentale røntgenfilm under intraorale røntgenprocedurer. Dette apparat hjælper med at stabilisere filmen i patientens mund for at tage klare røntgenbilleder samtidig med at bevægelse minimeres, hvilket sikrer patientens komfort og reducerer risikoen for billedforvrængning.

**Komponenter:**

Eggen filmholder består af følgende komponenter:

Filmholder/positionsstang: En rustfri komponent designet til at holde røntgenfilm sikkert og tillade præcis positionering. Der findes tre versioner:

- A. Lige, til anterior røntgenbilleder.
- B. Højre, til posterior røntgenbilleder i øvre højre kvadrant og nedre venstre kvadrant.
- C. Venstre, til posterior røntgenbilleder i øvre venstre kvadrant og nedre højre kvadrant.

Bideblok: En komfortabel og engangs kloss til patienterne at bide på, som sikrer stabilitet under røntgenundersøgelsen og for at fastgøre røntgenfilmen.

**Forholdsregler:**

Dette produkt er kun til brug af uddannede tandlæger, tandplejere eller røntgenfotografer.

Inspektion af røntgenfilmholderen bør udføres omhyggeligt før hver brug. Må ikke bruges, hvis der er tegn på korrosion, huller, revner, slid, bøjet eller forvrænget form, skarpe kanter, misfarvning eller beskadigelse.

Følg alle lokale, regionale og nationale regler og retningslinjer vedrørende røntgenbilleder.

Opbevar røntgenfilmholderen væk fra høj varme, fugtighed og direkte sollys.

Ændre eller modificere ikke røntgenfilmholderen på nogen måde.

Opbevar produktet utilgængeligt for børn.

Bideblokken er designet til engangsbrug og kan ikke genbruges.

**Brugsanvisning:**

A. Sørg for, at røntgenmaskinen og alt nødvendigt udstyr fungerer og er korrekt kalibreret.

B. Vælg den korrekte størrelse røntgenfilm og den passende model af røntgenfilmholderen til den specifikke tandundersøgelse.

C. Vask og desinficér hænderne grundigt og brug handsker, før du håndterer røntgenfilmholderen.

D. Placer røntgenfilmen i det angivne rum på røntgenfilmholderen. Sørg for, at filmen er korrekt placeret og centreret inden for

holderens vindue og godt fastgjort for at undgå forvrængning.

E. Instruér patienten om at åbne munden og forsigtigt indsætte bideblokken, så filmen er i det rigtige område.

F. Placer røntgenfilmholderen i patientens mund som angivet af tandlægen.

G. Bed patienten om at bide på røntgenfilmholderen under røntgeneksponeringen.

H. Aktivér røntgenmaskinen for at tage billedet. Følg producentens anbefalede eksponeringsindstillinger.

I. Efter eksponering fjernes den dentale røntgenfilmholder fra patientens mund.

J. Fjern bideblokken forsigtigt fra metalkomponenten.

### Rengøring og vedligeholdelse:

A. Sørg for, at filmholderen i rustfrit stål er fri for snavs, resterende film eller anden forurening. Rengør den grundigt med mildt vaskemiddel og vand.

B. Skyl koppen med destilleret vand for at fjerne eventuelle rester af vaskemiddel.

C. Placer den rengjorte og skyllede røntgenfilmholder i rustfri stål i en autoklav-sikker steriliseringspose. Sørg for, at posen er korrekt dimensioneret til at rumme koppen, og at den ikke er overfyldt.

D. Hvis du har indikatorbånd eller -strimler, skal du placere en lille del på posen. Disse indikatorer ændrer farve, når de udsættes for korrekte steriliseringsforhold, hvilket indikerer vellykket sterilisering.

E. Kontrollér autoklavens brugermanual for specifikke steriliseringsindstillinger for metalinstrumenter. Brug generelt en standardcyklus for metalinstrumenter, som omfatter udsættelse for damp under højt tryk og temperatur.

F. Fyld autoklavens beholder med destilleret vand i overensstemmelse med producentens instruktioner.

G. Kontrollér indikatorbåndet eller -strimlen for at sikre, at det har ændret farve, hvilket indikerer vellykket sterilisering.

H. Inspektion røntgenfilmholderen omhyggeligt for tegn på skader eller misfarvning. Hvis den ser beskadiget ud, må du ikke bruge den og erstatte den med en ny.

I. Opbevar den steriliserede filmholder i rene og tørre omgivelser, ideelt set i en tildækket beholder eller pose for at opretholde steriliteten, indtil den er klar til brug.

### Fejlfinding:

Problem: Billedkvaliteten er kompromitteret.

Løsning: Sørg for, at røntgenfilmen er korrekt placeret i koppen, og at patienten forbliver stille under eksponeringen. Verificer, at røntgenmaskinen er korrekt kalibreret.

### Indberetning af alvorlige hændelser:

Hvis du oplever væsentlige problemer eller problemer med dette medicinske udstyr, der kan føre til skade eller sikkerhedsproblemer, bedes du rapportere dem til både producenten og den kompetente myndighed i dit land. Din feedback er afgørende for at sikre enhedens sikkerhed og effektivitet.

### Kontaktinformation:

For produktsalg, support eller assistance, bedes du kontakte:

Kundesupport: [post@eggendental.no](mailto:post@eggendental.no)

Hjemmeside: [www.eggendental.no](http://www.eggendental.no)

Adresse: Ålmoveien 1b, 0282 Oslo, Norge

Gem venligst denne brugsanvisning til fremtidig reference.

### Bortskaffelse:

Bortskaf dental røntgenfilmholderen i overensstemmelse med lokale bestemmelser om bortskaffelse af medicinsk affald. Smid den ikke i almindelige skraldespande.

### Symbolforklaring på etiket:

En beskrivelse af, hvad hvert symbol på etiketten betyder:

-  Artikelnummeret i producentens system
-  Producentens LOT-nummer
-  Månedens hvor det medicinske udstyr blev produceret
-  Dette medicinske udstyr har ikke været underlagt en steriliseringsproces
-  Indikerer producentens erklæring om, at produktet opfylder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav (GSPR) i lovgivningen om medicinsk udstyr, og det er en forudsætning for at kunne placere udstyret på markedet i Den Europæiske Union
-  Enheden er medicinsk udstyr
-  Vis forsigtighed ved brug af udstyret
-  Udstyret må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
-  Brugeren skal konsultere brugsanvisningen
-  Producenten af udstyret, inklusive navn og adresse
-  En unik identifikator for medicinsk udstyr
-  85% Indikerer området for luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
-  5°C - 50°C Indikerer temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for
-  Indikerer, at medicinsk udstyr kun er beregnet til én brug
-  Udløbsdato



**Inledning:**

Tack för att du har valt EGGEN DENTAL och vår röntgenfilmhållare, Eggens hållare. Den här produkten är utformad för att hjälpa tandläkare att uppnå noggranna och högkvalitativa dentalröntgenbilder. Denna bruksanvisning innehåller information om korrekt användning, hantering och underhåll av vår röntgenfilmhållare.

**Produktbeskrivning:**

Eggens holder är en röntgenfilmhållare avsedd att placera och hålla röntgenfilm i munnen under röntgenbilder av tänder. Den är avsedd att hjälpa tandläkare att få tydliga, noggranna och konsekventa röntgenbilder av patientens tänder och munstrukturer.

Denna produkt är avsedd för användning av utbildade tandläkare, tandsköterskor eller röntgenfotografer med erfarenhet av röntgenteknik. Den ska användas tillsammans med dentala röntgensystem som avger röntgenstrålar för diagnostiska ändamål.

Filmhållaren består av två delar: en positionsstång i rostfritt stål och en bitkloss i plast. Bitklossen fästs på positionsstången. De två delarna måste användas tillsammans, och mellanrummet mellan positionsstången och bitklossen är där röntgenfilmen placeras.

Röntgenbilder av tänder används för att ställa diagnos och övervaka olika tillstånd och deras behandling. Eggens holder

underlättar denna procedur. Den dentala röntgenfilmhållaren är inte avsedd för annat än tandradiografi. Den ska inte användas för medicinska eller diagnostiska procedurer utanför dentalområdet. Dessutom är den inte utformad för att ställa diagnos eller behandla tandsjukdomar, utan snarare för att hjälpa till att få noggranna röntgenbilder för efterföljande diagnos och behandlingsplanering av kvalificerade tandläkare.

Produkten levereras inte steril från tillverkaren. Positionsstången steriliseras av tandläkaren före första användningen och efter varje användning genom autoklavering. Bitklossen kasseras efter användning.

Filmhållaren levereras i tre varianter: rak, vänster och höger.

**Avsedd användning:**

Eggens holder är en medicinteknisk produkt avsedd för att fästa och positionera dentala röntgenfilmer under intraorala röntgenförfaranden. Denna produkt hjälper till att stabilisera filmen i patientens mun för att få tydliga röntgenbilder samtidigt som rörelse minimeras, vilket säkerställer patientens komfort och minskar risken för bildförvrängning.

**Komponenter:**

Eggen röntgenfilmhållare består av följande komponenter:

Filmhållare/positionsstång: En rostfri komponent utformad för att säkert hålla röntgenfilmer och möjliggöra exakt positionering. Det finns tre versioner:

A. Rak, för främre röntgenbilder.

B. Höger, för bakre röntgenbilder i övre högra kvadranten och nedre vänstra kvadranten.

C. Vänster, för bakre röntgenbilder i övre vänstra kvadranten och nedre högra kvadranten.

Bitkloss: En bekväm och engångs kloss för patienter att bita på, vilket säkerställer stabilitet under röntgenundersökningen och för att fästa röntgenfilmen.

**Försiktighetsåtgärder:**

Den här produkten är endast avsedd för användning av utbildade tandläkare, tandsköterskor eller röntgenfotografer.

Inspektera noga filmhållaren före varje användning. Använd inte om det finns tecken på korrosion, gropbildning, sprickor, slitage, böjd eller förvrängd form, vassa kanter, missfärgning eller skada.

Följ alla lokala, regionala och nationella föreskrifter och riktlinjer som är relaterade till röntgenavbildning.

Förvara filmhållaren borta från hög värme, fukt och direkt solljus.

Ändra eller modifiera inte filmhållaren på något sätt.

Håll produkten oåtkomlig för barn.

Bitklossen är avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.

**Bruksanvisning:**

A. Se till att röntgenmaskinen och all nödvändig utrustning fungerar och är korrekt kalibrerad.

B. Välj rätt storlek på röntgenfilm och lämplig modell av röntgenfilmhållaren för den specifika tandundersökningen.

C. Tvätta och desinficera händerna noggrant och använd handskar innan du hanterar röntgenfilmhållaren.

D. Placera röntgenfilmen i den angivna springan på röntgenfilmhållaren. Se till att filmen är korrekt placerad och centrerad

inom hållarens fönster och väl fäst för att undvika förvrängning.

E. Instruera patienten att öppna munnen och försiktigt sätta in bitklossen så att filmen är på rätt plats.

F. Placera röntgenfilmhållaren i patientens mun enligt tandläkarens anvisningar.

G. Be patienten att bita på röntgenfilmhållaren under röntgenexponeringen.

H. Aktivera röntgenmaskinen för att ta bilden. Följ tillverkarens rekommenderade exponeringsinställningar.

I. Efter exponering, ta bort dental röntgenfilmhållare från patientens mun.

J. Ta bort bitklossen försiktigt från metallhållaren.

#### Rengöring och underhåll:

A. Se till att den rostfria filmhållaren är fri från smuts, kvarvarande filmer eller andra föroreningar. Rengör den noggrant med mildt tvättmedel och vatten.

B. Skölj hållaren med destillerat vatten för att ta bort eventuella rester av tvättmedel.

C. Placera den rengjorda och sköljda röntgenfilmhållaren i en autoklaveringspåse. Se till att påsen är korrekt dimensionerad för att rymma hållaren och inte är överfull.

D. Om du har indikationstejp eller -remsor, sätt en bit på påsen. Dessa indikatorer ändrar färg när de exponeras för rätt steriliseringsförhållanden, vilket indikerar en lyckad sterilisering.

E. Kontrollera autoklavens användarmanual för specifika steriliseringsinställningar för metallinstrument. Använd generellt en standardcykel för metallinstrument, inklusive exponering för ånga under högt tryck och temperatur.

F. Fyll autoklavbehållaren med destillerat vatten enligt tillverkarens anvisningar.

G. Kontrollera indikationstejpen eller -remsan för att säkerställa att den har ändrat färg, vilket indikerar en lyckad sterilisering.

H. Inspektera filmhållaren noggrant efter tecken på skador eller missfärgning. Om den ser skadad ut, använd den inte och byt ut den mot en ny.

I. Förvara den steriliserade hållaren i rena och torra omgivning, helst i en täckt behållare eller påse för att upprätthålla steriliteten tills den är klar att användas.

#### Felsökning:

Problem: Bildkvaliteten är komprometterad.

Lösning: Se till att röntgenfilmen är korrekt placerad i hållaren och att patienten förblir stilla under exponeringen. Kontrollera att röntgenmaskinen är korrekt kalibrerad.

#### Rapportera allvarliga incidenter:

Om du upplever några betydande problem eller problem med denna medicinska utrustning som kan leda till skada eller säkerhetsproblem, vänligen rapportera dem till både tillverkaren och behörig myndighet i ditt land. Din feedback är avgörande för att säkerställa enhetens säkerhet och effektivitet.

#### Kontaktinformation:

För produktköp, support eller hjälp, vänligen kontakta:

Kundsupport: [post@eggendental.no](mailto:post@eggendental.no)

Webbplats: [www.eggendental.no](http://www.eggendental.no)

Adress: Ålmoveien 1b, 0282 Oslo, Norge


Vänligen spara denna bruksanvisning för framtida referens.


#### Avfallshantering:


Hantera dental röntgenfilmhållaren enligt lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall. Släng den inte i vanliga sopkorgar.


#### Symbolförklaring på etikett:


En beskrivning av vad varje symbol som används på etiketten betyder:


 Artikelnumret i tillverkarens system


 Tillverkarens LOT-nummer


 Månaden då den medicinska utrustningen producerades


 Denna medicinska utrustning har inte genomgått en steriliseringsprocess


 Anger tillverkarens förklaring att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven (GSPR) enligt lagstiftningen om medicinsk utrustning, och det är en förutsättning för att kunna placera utrustningen på marknaden inom Europeiska unionen


 Enheten är medicinsk utrustning


 Var försiktig vid användning av utrustningen


 Utrustningen får inte användas om förpackningen är skadad


 Användaren bör konsultera bruksanvisningen


 Tillverkaren av utrustningen, inklusive namn och adress

 En unik identifierare för medicinsk utrustning

 85% Anger området för luftfuktighet som den medicinska utrustningen säkert kan utsättas för

 5°C - 50°C Anger temperaturgränserna som den medicinska utrustningen säkert kan utsättas för

 Indikerar att medicinsk utrustning endast är avsedd för engångsbruk

 Utgångsdatum

**Johdanto:**

Kiitos, että valitsit EGGEN DENTALin ja röntgensäteilykuvien pidikkeemme, Eggens pidikkeen. Tämä tuote on suunniteltu auttamaan hammaslääkäreitä saamaan tarkkoja ja laadukkaita hammasröntgenkuvia. Tämä käyttöohje tarjoaa tietoa oikeasta käytöstä, käsittelystä ja ylläpidosta Eggens pidikettämme varten.

**Tuotekuvaus:**

Eggens pidike on röntgensäteilykuvien pidike, joka on tarkoitettu hammasröntgenkuvien ottamista varten. Sen tarkoituksena on auttaa hammaslääkäreitä saamaan selkeitä, tarkkoja ja johdonmukaisia röntgenkuvia potilaan hampaista ja suun rakenteista.

Tätä laitetta tulee käyttää koulutettujen hammaslääkärien, hammashoitajien tai röntgenvalokuvaajien toimesta, jotka ovat perehtyneet hammasröntgentekniikkaan. Sitä tulee käyttää yhdessä röntgenlaitteiden tai hammasröntgensysteemien kanssa, jotka tuottavat röntgensäteilyä diagnostisiin kuviin.

Pidike koostuu kahdesta osasta: ruostumattomasta teräksestä valmistetusta paikkatangosta ja muovisesta purentakappaleesta. Purentakappale kiinnitetään paikkatankoon. Näitä kahta osaa tulee käyttää yhdessä, ja paikkatangon ja purentakappaleen väliin asetetaan röntgenkalvo.

Hampaiden röntgenkuvia käytetään diagnosointiin ja erilaisten tilojen ja niiden

hoitamisen seurantaan. Eggens pidike helpottaa tätä menettelyä. Hammasröntgensäteilykuvien pidikettä ei tule käyttää muihin tarkoituksiin kuin hammasröntgenkuviin. Sitä ei tule käyttää lääketieteellisiin tai diagnostisiin menettelyihin hammaslääketieteen ulkopuolella. Lisäksi sitä ei ole suunniteltu diagnosoimaan tai hoitamaan hammassairauksia, vaan se on tarkoitettu auttamaan päteviä hammaslääkäreitä tarkkojen röntgenkuvien hankinnassa seuraavaa diagnoosia ja hoitosuunnittelua varten.

Tuote ei toimiteta steriilinä valmistajalta. Paikkatanko steriloidaan hammaslääkärin toimesta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käytön jälkeen autoklavoinnin avulla. Purentakappale tulee hävittää käytön jälkeen.

Pidike toimitetaan kolmessa eri mallissa: suora, vasen ja oikea.

**Käyttötarkoitus:**

Eggens pidike on lääketieteellinen laite, joka on suunniteltu hammasröntgenkuvien kalvojen kiinnittämiseen ja asettamiseen intraoraalisissa röntgentutkimuksissa. Tämä laite auttaa vakauttamaan kalvon potilaan suussa selkeiden röntgenkuvien ottamiseksi samalla kun liike minimoidaan, mikä takaa potilasmukavuuden ja vähentää kuvan vääristymisen riskiä.

**Komponentit:**

Eggen x-Ray Holder koostuu seuraavista komponenteista:

Kalvopidike/paikkatanko:

Ruostumattomasta teräksestä valmistettu osa, joka on suunniteltu pitämään röntgenkalvoja turvallisesti ja mahdollistamaan tarkan asettelun. Siitä on kolme versiota:

A. Suora, anteriorisia röntgenkuvia varten.

B. Oikea, yläoikean ja alavasemman kvadrantin posteriorisia röntgenkuvia varten.

C. Vasen, yläavasemman ja alaoikean kvadrantin posteriorisia röntgenkuvia varten.

Purentakappale: Mukava ja kertakäyttöinen kappale, jota potilaat purevat, varmistaen vakauden röntgentutkimuksen aikana ja kalvon kiinnityksen.

**Varotoimet:**

Tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan koulutetut hammaslääkärit, hammashoitajat tai röntgenvalokuvaajat.

Tarkasta röntgenkuvien pidike huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä, jos siinä on merkkejä korroosiosta, pisteistä, halkeamista, kulumisesta, vääntyneestä tai vääntyneestä muodosta, terävistä reunoista, värimuutoksista tai vaurioista.

Noudata kaikkia paikallisia, alueellisia ja kansallisia säteilykuvaukseen liittyviä määräyksiä ja ohjeita.

Säilytä röntgenkuvien pidike kaukana suuresta lämmöstä, kosteudesta ja suorasta auringonvalosta.

Älä muuta tai muokkaa röntgenkuvien pidikettä millään tavalla.

Säilytä tuote lasten ulottumattomissa.

Purentakappale on suunniteltu kertakäyttöiseksi ja sitä ei saa käyttää uudelleen.

**Käyttöohjeet:**

A. Varmista, että röntgenlaitteisto ja kaikki tarvittavat laitteet toimivat ja ovat oikein kalibroituja.

B. Valitse oikea röntgenkalvon koko ja sopiva röntgensäteilykuvien pidikemalli kyseistä hammastutkimusta varten.

C. Pese ja desinfioi kätesi huolellisesti ja käytä hanskoja ennen röntgenkuvien pidikkeen käsittelyä.

D. Aseta röntgenkalvo määrättyyn paikkaan röntgenkuvien pidikkeeseen. Varmista, että kalvo on oikein asetettu ja keskitetty pidikkeen ikkunan sisään ja kiinnitetty hyvin vääristymien välttämiseksi.

E. Ohjeista potilasta avaamaan suu ja asettamaan purentakappale varovasti niin, että kalvo on oikealla alueella.

F. Aseta röntgenkuvien pidike potilaan suuhun hammaslääkärin ohjeiden mukaisesti.

G. Pyydä potilasta purra röntgenkuvien pidikettä röntgensäteilyaltistuksen aikana.

H. Aktivoi röntgenlaitteisto kuvan ottamiseksi. Noudata valmistajan suosittelemia altistusasetuksia.

I. Altistuksen jälkeen poista hammasröntgenkuvien pidike potilaan suusta.

J. Poista purentakappale varovasti metallipidikkeestä.

#### **Puhdistus ja ylläpito:**

A. Varmista, että ruostumattomasta teräksestä valmistettu röntgenkuvien pidike on puhdas liasta, jäljelle jääneistä filmeistä tai muista epäpuhtauksista. Puhdista se huolellisesti miedolla pesuaineella ja vedellä.

B. Huuhtelee pidike tislattulla vedellä poistaaksesi mahdolliset pesuainejäämät.

C. Aseta puhdistettu ja huuhdeltu ruostumattomasta teräksestä valmistettu röntgenkuvien pidike autoklaavissa turvalliseen sterilointipussiin. Varmista, että pussi on oikean kokoinen pidikettä varten ja ettei se ole liian täynnä.

D. Jos sinulla on indikaattoriteippiä tai -nauhaa, lisää pala pussiin. Nämä

indikaattorit muuttavat väriä altistuessaan oikeille sterilointiolosuhteille, mikä osoittaa onnistuneen steriloinnin.

E. Tarkista autoklaavin käyttöohjeista tarkat sterilointiasetukset metalli-instrumenteille. Yleensä käytetään standardisykliä metalli-instrumenteille, joka sisältää altistumisen höyrylle korkeassa paineessa ja lämpötilassa.

F. Täytä autoklaavin säiliö tislattulla vedellä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

G. Tarkista indikaattoriteippi tai -nauha varmistaaksesi, että se on muuttanut väriä, mikä osoittaa onnistuneen steriloinnin.

H. Tarkista röntgenkuvien pidike huolellisesti vaurioiden tai värimuutosten varalta. Jos se näyttää vaurioituneelta, älä käytä sitä vaan korvaa se uudella.

I. Säilytä sterilointia pidikettä puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa, mieluiten peitetyssä säiliössä tai pussissa, säilyttääksesi steriiliyden siihen asti, kunnes se on valmis käytettäväksi.

#### **Vianmääritys:**

Ongelma: Kuvan laatu on heikentynyt.

Ratkaisu: Varmista, että röntgenkalvo on oikein asetettu pidikkeeseen ja että potilas pysyy paikallaan altistuksen aikana. Varmista, että röntgenlaitteisto on kalibroitu oikein.

#### **Vakavista tapauksista ilmoittaminen:**

Jos sinulla on tämän lääketieteellisen laitteen kanssa merkittäviä ongelmia tai ongelmia, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa tai turvallisuusongelmia, ilmoita niistä sekä valmistajalle että maasi toimivaltaiselle viranomaiselle. Palautteesi on välttämätöntä laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.

#### **Yhteystiedot:**

Tuotteen ostoa, tukea tai apua varten ota yhteyttä:

Asiakastuki: [post@eggendental.no](mailto:post@eggendental.no)  
Verkkosivusto: [www.eggendental.no](http://www.eggendental.no)  
Osoite: Ålmoveien 1b, 0282 Oslo, Norja


Säilytä tämä käyttöohje tulevaa viittausta varten.


#### **Hävittäminen:**


Hävitä hammasröntgenkuvien pidike paikallisten lääketieteellisen jätteen hävittämisohjeiden mukaisesti. Älä heitä sitä tavalliseen roskikseen.


#### **Symbolien selitys tarrassa:**


Kuvaus siitä, mitä jokainen tarraan käytetty symboli tarkoittaa:


 Tuotenumero valmistajan järjestelmässä


 Valmistajan LOT-numero


 Kuukausi, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin


 Tämä lääkinnällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointiprosessia


 Ilmaisee valmistajan vakuutuksen siitä, että tuote täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR) lääkinnällisen laitteen lainsäädännön mukaisesti, ja tämä on edellytys laitteen sijoittamiselle markkinoille Euroopan unionissa


 Laitte on lääkinnällinen laite


 Ole varovainen laitteen käytössä

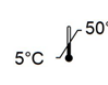
 Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut


 Käyttäjän tulisi tutustua käyttöohjeeseen


 Laitteen valmistaja, mukaan lukien nimi ja osoite

 Yksilöllinen tunnistus lääkinnälliselle laitteelle

 85%  
10% Ilmoittaa kosteuden alueen, jolle lääkinnällinen laite voi turvallisesti altistua

 50°C  
5°C Ilmoittaa lämpötilarajat, joihin lääkinnällinen laite voi turvallisesti altistua

 Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön

 Viimeinen käyttöpäivämäärä