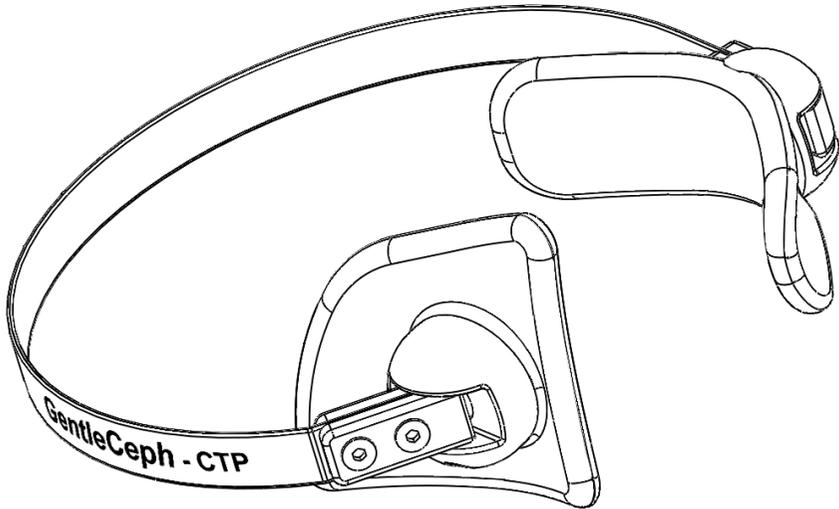


GentleCeph

cephalographic thyroid protector (CTP)

Produktdokumentation



Ausführung:

Linke Version (siehe Abbildung)

Produktcode: 0200-0100L

Rechter Version

Produktcode: 0200-0100R

Seriennummer

2015-001-300

Ankaufdatum, Firma

.....

.....

Version 1.1_DE

Deutsche Übersetzung, Originalfassung in niederländischer Sprache

Über GentleCeph's Cephalographic Thyroid Protector

Vielen Dank für den Ankauf des Cephalographic Thyroid Protectors (CTP). Dieses Produkt wurde von GentleCeph BV entwickelt und gilt als ein wirksames Hilfsmittel zur Verringerung der Strahlendosis, welcher Patienten während der Erstellung von Röntgen-Schädelprofilfotos ausgesetzt sind. Mit dem CTP ist es möglich, die strahlungsempfindliche Schilddrüse, wenn deren Darstellung nicht notwendig ist, gezielt abzuschirmen, sodass die zervikale Wirbelsäule zur Beurteilung der Reifung des Patienten sichtbar bleibt.

Durch die Implementierung des Produktes in Ihre Zahnarzt- oder Kieferorthopädiepraxis unterstützen Sie die Verringerung möglicher schädlicher Risiken als Folge von Röntgenstrahlen. Dies in Übereinstimmung mit dem ALARA-Prinzip entsprechend der Richtlinien in Bezug auf Strahlenhygiene wie durch die EURATOMⁱ erstellt.

Für eine maximale Wirkung wird empfohlen, außer dem CTP auch den ACC (Anatomic Cranial Collimator) zu verwenden, mit welchem auch der kraniale Bereich vor Röntgenstrahlen geschützt werden kann.

Die Messungen beruhen auf anatomischen Studien von Personen im Alter ab 7 Jahren. Eine Nutzung dieses Produktes für Kinder unter 7 Jahren wird nicht empfohlen. Soweit bekannt kann der CTP an allen Typen von cephalometrischen Röntgengeräten angewendet werden. Der einzige zu berücksichtigende Faktor ist die Aufstellungsart des Röntgengeräts: Patient von der Röntgenquelle aus nach links oder rechts blickend, wobei der CTP links beziehungsweise rechts am Hals des Patienten getragen wird. Auf der Titelseite dieses Dokuments ist angegeben, welche Ausrichtungsvariante des CTPs an Sie geliefert wurde. Sie können auch auf dem Schild die Ausrichtung des Produktes ablesen (Markierung mit Buchstabe **L** oder **R**).



Dieses Produkt darf nur von oder unter der Verantwortung eines Zahnarztes mit Fachkunde im Strahlenschutz innerhalb der rechtlichen Rahmenbedingungen eingesetzt werden. GentleCeph kann nicht für mögliche Folgen, die durch falsche oder unsachgemäße Verwendung dieses Produktes und des mitgelieferten Zubehörs entstehen, verantwortlich gemacht werden. Bitte lesen Sie sich diese Anleitung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für eine spätere Nutzung und für Wartungszwecke auf.

Sollten Sie trotz der sorgfältigen Entwicklung des CTP Probleme bei der Verwendung des Produktes erfahren oder haben Sie nach Sichtung der zugehörigen Dokumentation noch Fragen, wenden Sie sich bitte an den Händler, der Ihnen dieses Produkt geliefert hat. Die Kontaktdaten Ihres Händlers befinden sich auf der Rückseite dieses Dokuments.

Inhaltsangabe

Über GentleCeph's Cephalographic Thyroid Protector.....	3
Produktdaten.....	5
<i>Klassifizierung</i>	5
<i>Technische Spezifikationen</i>	5
Gebrauchsanleitung.....	6
<i>Allgemeine Funktions- und Anwendungsweise</i>	6
<i>Produktübersicht</i>	8
<i>Platzierung des CTP am Patienten</i>	9
<i>Wartung</i>	13
Reinigung.....	13
Widerstand der Schildrotation einstellen.....	14
Funktion kontrollieren.....	14
Sonstiges.....	15
<i>Entsorgung</i>	15
Quellenangabe und-verweise	15

Produktdaten*Klassifizierung*

Schutzmittel vor diagnostischen medizinischen Röntgenstrahlen: Schutzschild für den Patienten, für direkten Hautkontakt geeignet.

Konform mit Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEG - Klasse I Zeile 1

Bei der Entwicklung und Produktion berücksichtigte Richtlinien:
 NEN-EN-IEC 61331-1:2014, NEN-EN-IEC 61331-3:2014
 NEN-EN-ISO 10993:2013

Technische Spezifikationen

Produktname: Cephalographic Thyroid Protector



Seriennummer:

2015-001-300



Hersteller:

GentleCeph B.V.

Abschwächungseigenschaften (= Bleiäquivalent): 1,0 mm Pb: IEC 61331-1:2014

Strahlungs resorbierendes Material: Blei (Pb 99,9% rein)

Geeignet in Kombination mit cephalometrischen
 Röntgen geräten, mit Röhrenspannung zwischen: 50-100 kV

Empfohlenes Alter des Patienten: 7 Jahre und älter

Produktgewicht: 0,1 kg

Gebrauchsanleitung

Allgemeine Funktions- und Anwendungsweise

Durch die Anwendung von Strahlungsabschirmungsmitteln bei der Erstellung von (lateralen) Röntgenaufnahmen nimmt die vom Patienten absorbierte Strahlendosis ab. Dies verringert die Möglichkeit nachteiliger (stochastischer) Wirkungen. Vor allem bei Kindern, die auf diese Strahlungswirkungen empfindlicher reagieren, ist dies wichtig. Die Anwendung des CTP ist in Übereinstimmung mit dem ALARA¹-Prinzip: eine so niedrig wie vernünftigerweise mögliche Dosis anzuwenden.

Die strahlungsresorbierende Funktion dieses Produktes beruht auf einer Bleiabschirmung mit einer Dicke von 1mm. (= 1mm Bleiäquivalentⁱⁱ) Bei einer Röhrenspannung von 70kV werden am Ort der Abschirmung 99,6% der Strahlung resorbiert, bei 90kV beträgt die Reduktion 99,0%.ⁱⁱⁱ

Aufgrund der höheren Strahlungsempfindlichkeit ist die Abdeckung der Schilddrüse sehr effektiv. Bei einer gleichzeitigen Nutzung von CTP und ACC wird die effektive Dosis um etwa 60%² reduziert, gegenüber einer Situation, in der keine strahlungsabschirmenden Mittel eingesetzt werden^{iv}.

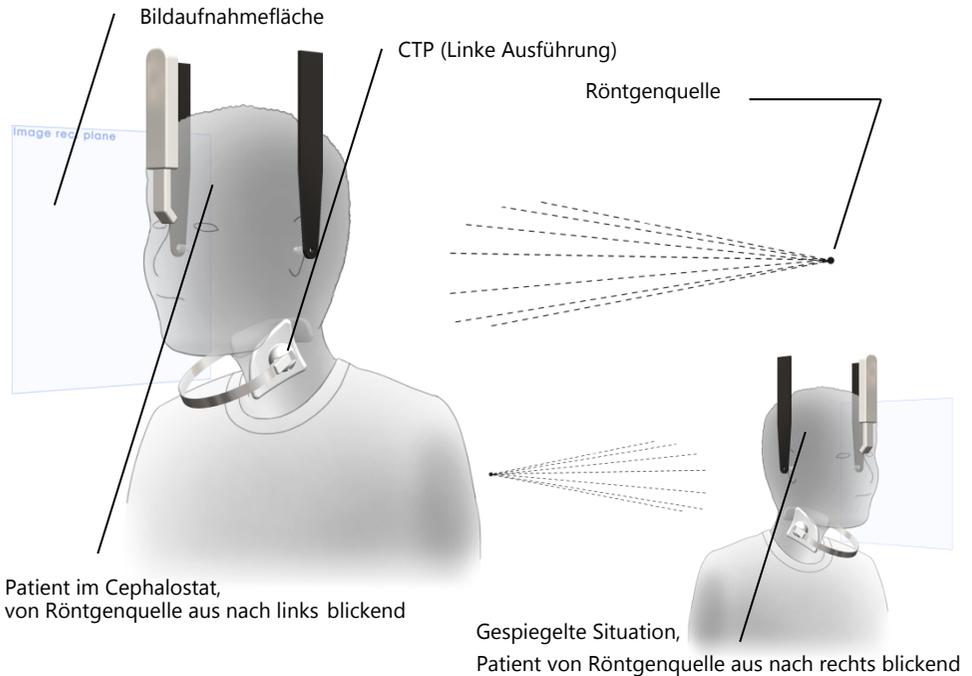
Weitere Informationen zu unseren Produkten entnehmen Sie bitte unserer Webseite:

www.GentleCeph.com

Die Abmessungen der Abschirmung wurden auf Grundlage von anatomischen Messungen am Hals auf Höhe der Schilddrüse bestimmt. Die Form wurde anschließend optimiert, sodass diese bei einem möglichst breiten Spektrum an Zielpersonen komfortabel getragen und korrekt platziert werden kann. Hierdurch wird die Erstellung von Röntgenaufnahmen durch die Anwendung des CTPs kaum behindert.

¹ As Low As Reasonably Achievableⁱ

² Der genaue Wert hängt mit der Kopfgröße des Patienten zusammen und wie sich diese zur Größe der Bildaufnahme fläche des Röntgengeräts verhält.



Patient im Cephalostat,
von Röntgenquelle aus nach links blickend

Gespiegelte Situation,
Patient von Röntgenquelle aus nach rechts blickend

Der CTP ist in zwei Ausführungen erhältlich: zur Nutzung in Kombination mit beiden Aufstellmöglichkeiten von cephalometrischen Röntgengeräten, wobei der Patient von der Röntgenquelle aus nach links bzw. nach rechts blickt. An den Markierungsbuchstaben **L** oder **R** auf dem Schild können Sie ablesen, für welche Aufstellweise sich Ihr CTP eignet.

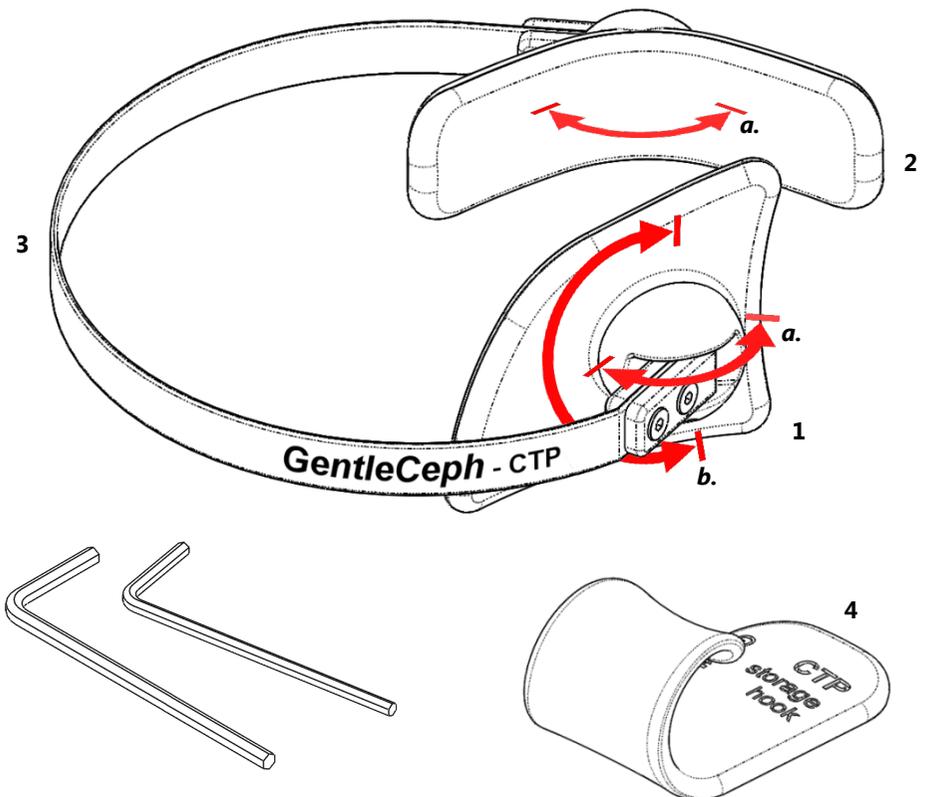
Für eine einwandfreie Funktion des Produkts ist es wichtig, dass der CTP vom Patienten auf die richtige Art und Weise getragen wird. Der strahlungsabschirmende Schild des CTP muss immer auf der Seite des Röntgengeräts getragen werden (siehe Abbildung). Außerdem erfordert die Positionierung in Bezug auf den Patientenhals Aufmerksamkeit sowie eine Schulung des Arztes und/oder der Person, die für die Bedienung des Röntgengeräts verantwortlich ist.

Lesen Sie sich die folgenden Kapitel zur Funktionsweise und Platzierung des CTP am Patienten sorgfältig durch.

Produktübersicht

Der CTP besteht aus den folgenden Teilen:

- 1 Schild**
(drehbar + Rotationsfreiheit mit Begrenzung)
 - 2 Halsstütze**
(drehbar mit Begrenzung)
 - 3 Federbügel**
(enthält wichtige Produktdaten)
 - 4 Haken zur Aufhängung**
(selbstklebend)
- # Inbusschlüssel 2mm und 2,5mm



Das strahlungsabschirmende Schild wird während des Tragens durch einen Gegendruck des Federbügels und der Halsstütze, die schräg hinter den Nacken platziert wird, in Position gehalten. Beide Teile können bezüglich des Federbügels bis zu einem gewissen Grad frei scharnieren (**a**), das Schild kann für eine optimale Positionierung mit einem geringen Widerstand um seine eigene Achse rotieren (**b**).

Die Halsstütze kann hinsichtlich des Federbügels nicht rotieren.

Mit den mitgelieferten Inbusschlüsseln können Sie, falls erforderlich, den Widerstand, mit dem das Schild um seine eigene Achse rotieren kann, einstellen. Dieses Verfahren wird eingehender auf Seite 14 beschrieben.

Den selbstklebenden Haken zur Aufhängung können Sie vertikal ausgerichtet sowohl unterhalb einer horizontalen Oberfläche, als auch an einer praktischen Stelle in der Nähe des Röntgengeräts anbringen. Anbringen auf einem geeigneten Untergrund, welcher glatt und ausreichend fest ist. Vor dem Anbringen die Oberfläche reinigen.

Die Verwendung des Hakens zur Aufhängung fällt außerhalb des Verantwortungsbereiches von GentleCeph.

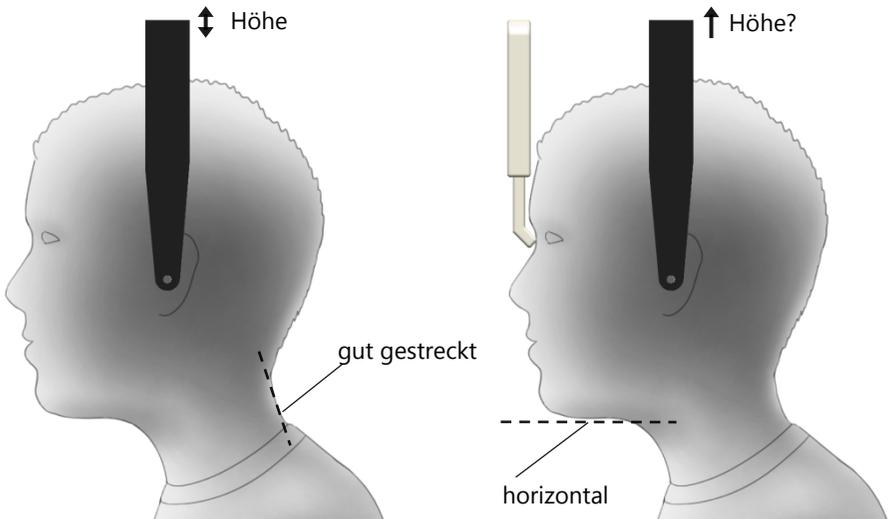
Platzierung des CTP am Patienten

Der CTP schützt die auf Röntgenstrahlen empfindliche Schilddrüse. Gleichzeitig kann der CTP so platziert werden, dass die Halswirbel zwecks Wachstum(ssprung) beurteilt werden können. Die Platzierung erfordert Achtsamkeit von der Person, die die Aufnahmen erstellt. Auf den folgenden Seiten werden die Platzierungsschritte beschrieben.

Falls die Informationen zu den Halswirbeln für den Behandlungsplan nicht wichtig sind, ist bei der Platzierung nur darauf zu achten, dass sich die Schilddrüse hinter dem Schild befindet. (In der Regel Kinder unter 8,5 Jahre, Mädchen über 14 Jahre und Jungen über 16 Jahre) Eine Abschirmung der Halswirbel muss dann nicht vermieden werden.

Zur Platzierung des CTP, falls die Halswirbel auf dem Röntgenbild nicht sichtbar sein müssen, siehe Punkt **2B** auf Seite 12.

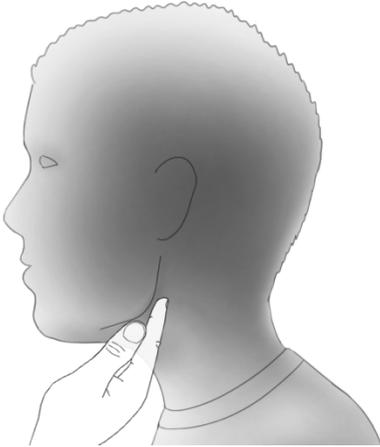
1. Platzieren Sie den Patienten in den Cephalostat



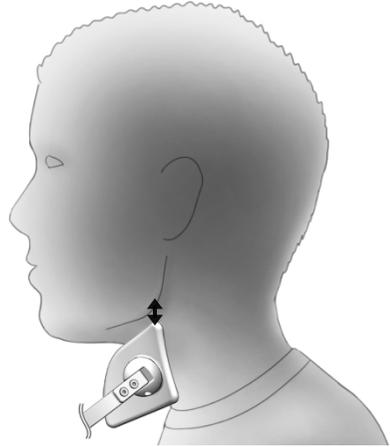
- a. Höhe des Cephalostat richtig einstellen,
- b. Keine gebeugte Haltung: Sorgen Sie dafür, dass der Hals gut gestreckt ist
- c. Ohrstöpsel in die Gehörgänge geben
- d. Eventuell den Cephalostat zur Streckung des Halses etwas nach oben bewegen
- e. Horizontale Kopfhaltung kontrollieren
- f. Nasen-/Stirnstütze anbringen

>> Punkt **2A** oder Punkt **2B**

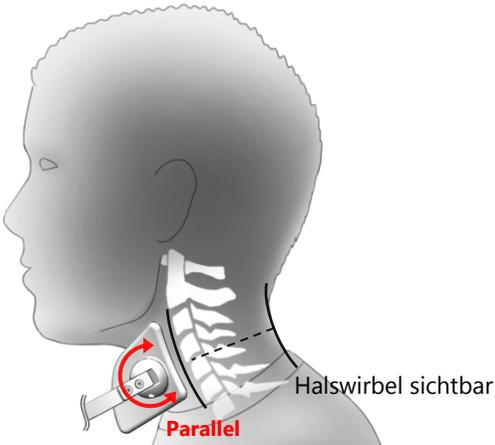
2A. Platzieren des CTP (wenn Halswirbel sichtbar sein müssen)



a. Tasten Sie den Kieferwinkel ab



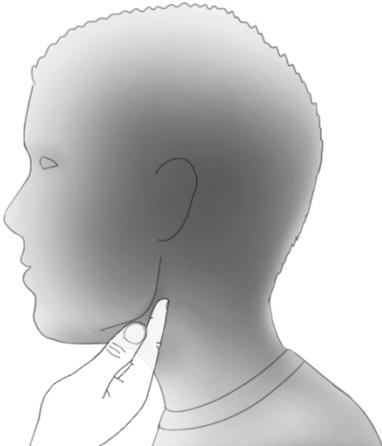
b. Platzieren Sie die Spitze des Schildes direkt unter den Kieferwinkel



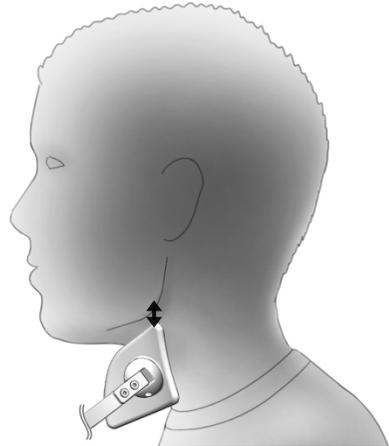
- c. Beurteilen Sie die Kontur der Rückseite des Halses
- d. Drehen Sie die Hinterkante des Schildes parallel zur hinteren Kontur des Halses
- e. Kontrollieren Sie, ob sich die Spitze des Schildes noch unter dem Kieferwinkel befindet und korrigieren Sie gegebenenfalls

>> Punkt 3

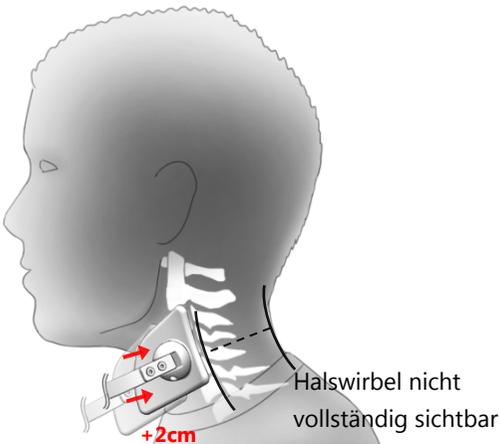
2B. Platzieren des CTP (wenn Halswirbel nicht sichtbar sein müssen)



a. Tasten Sie den Kieferwinkel ab



b. Platzieren Sie die Spitze des Schildes direkt unter den Kieferwinkel



- c. Beurteilen Sie die Kontur der Rückseite des Halses
- d. Drehen Sie die Hinterkante des Schildes parallel zur hinteren Kontur des Halses
- e. Platzieren Sie das Schild ca. 2 cm nach hinten in Relation zum Stand direkt unter dem Kieferwinkel

>> Punkt 3

3. Instruieren Sie den Patienten:

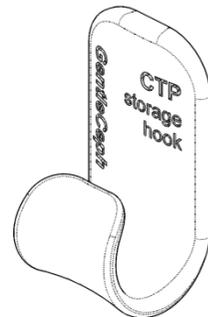
- a. Still zu stehen
- b. Zähne aufeinander, in der richtigen Okklusion
- c. Lippen entspannt, geschlossen

Wartung

Lagern bei Nichtgebrauch

Hinsichtlich der Lagerung des Produktes gibt es keine besonderen Empfehlungen.

Es wird jedoch empfohlen, für die Lagerung des nicht genutzten CTP den mitgelieferten Haken zur Aufhängung zu verwenden.



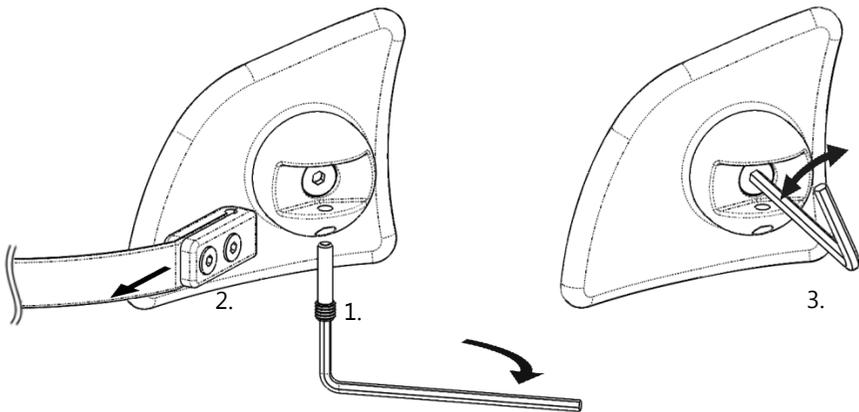
Reinigung

Die Teile des CTP können mit Ethanol 80% oder vergleichbaren Reinigungsprodukten für Oberflächen desinfiziert werden. Aus hygienischer Sicht wird empfohlen, das Produkt nach jedem Hautkontakt mit einem Patienten zu desinfizieren oder Plastik-Wegwerfhüllen zu verwenden, die über das Schild und den Halsschutz platziert werden können, um Hautkontakt und Verunreinigungen zu vermeiden.

Das Produkt nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten geben, auch nicht in Thermodesinfektoren oder Maschinen zur Sterilisierung reinigen und nicht mit aggressiven und/oder scheuernden Reinigungsmitteln reinigen.

Widerstand der Schildrotation einstellen

Der Widerstand, mit dem das Schild um seine eigene Achse rotieren kann, kann, falls erforderlich, verändert werden. Das Verfahren hierfür ist wie folgt:



1. Entfernen Sie den Scharnierstift mit Hilfe des mitgelieferten 2mm Inbusschlüssel
 2. Entfernen Sie das Schild vom Federbügel
 3. Drehen Sie mit Hilfe des 2,5mm Inbusschlüssels die zentrale Schraube loser oder fester, bis die richtige Einstellung erreicht wurde.
- Setzen Sie den CTP wieder ineinander, indem Sie die Schritte 1-2 in umgekehrter Reihenfolge ausführen

Funktion kontrollieren

Bei jeder Verwendung müssen Sie verifizieren, dass das Produkt betriebsbereit ist. Die Bewegungsfreiheiten müssen denen auf Seite 8 beschriebenen entsprechen. Auf dem Cephalogramm darf die Bleibariere keine Risse oder Deformationen aufweisen.

Falls das Produkt (etwa durch die Folgen eines Falles) Mängel oder Beschädigungen aufweist, wird empfohlen, das Produkt nicht mehr zu verwenden und sich zwecks Reparatur oder Ersatz des Produkts (oder Teilen davon) an den Lieferanten zu wenden. Bei Zweifel bezüglich der Installation oder des Betriebes des CTP in Kombination mit dem Röntgengerät, kontaktieren Sie bitte Ihren (Wartungs-)Händler oder den Lieferanten Ihres CTPs.

Sonstiges

Es kann sein, dass die Verwendung dieses Produkts dokumentiert werden muss (z.B. im Rahmen möglicher Verpflichtungen in Verbindung mit Strahlenschutz-gesetzen). Bewahren Sie diese Produktdokumentation daher gut auf.

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Produkt bei einer Abfallentsorgungsstelle in Ihrer Gemeinde oder senden Sie es an den Lieferanten zurück, wenn Sie es nicht mehr nutzen.



Das CTP Strahlungsschild enthält Blei, das getrennt vom Restmüll entsorgt werden muss. Übrige Materialien im Produkt können wiederverwendet werden.

Quellenangabe und-verweise

- ⁱ European guidelines on radiation protection in dental radiology - The safe use of radiographs in dental practice, Issue N° 136, 2004
- ⁱⁱ zie ook: NEN-EN-IEC 61331-1:2014
Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1:
Determination of attenuation properties of materials
- ⁱⁱⁱ Attenuation properties of diagnostic x-ray shielding materials, Archer – 1994
<http://dx.doi.org/10.1118/1.597408>
- ^{iv} Dose reduction in orthodontic lateral cephalography; Dosimetric evaluation of a novel Cephalographic Thyroid Protector (CTP) and the Anatomical Cranial Collimation (ACC), Hoogeveen ea. - 2015
<http://dx.doi.org/10.1259/dmfr.20140260>

Händlerstempel:



GentleCeph

GentleCeph BV
Voorschoterlaan 93
3062KK ROTTERDAM
Nederland

info@GentleCeph.com
www.GentleCeph.com