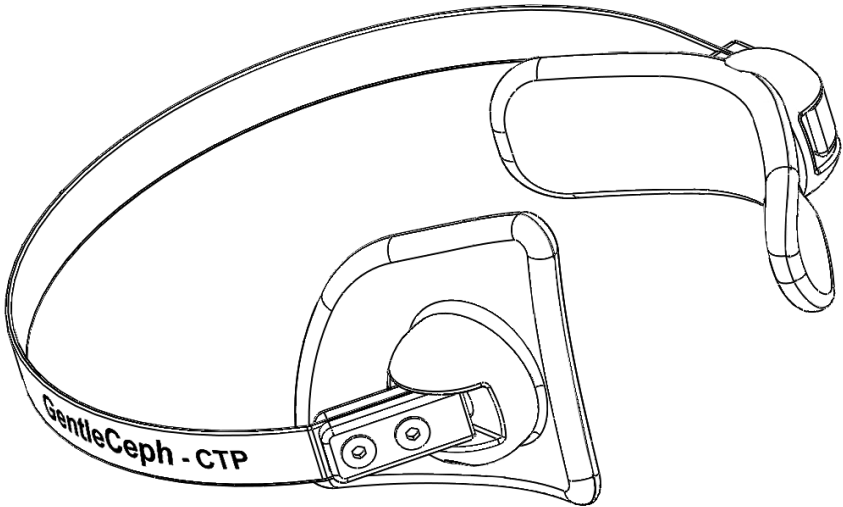


GentleCeph

cephalographic thyroid protector (CTP)

Product documentatie



Uitvoering:

Linker versie (getoond in afbeelding)

Productcode: 0200-0100L

Rechter versie

Productcode: 0200-0100R

Serie N^o

2015-001-300

Aankoopdatum, relatie

versie 1.0_NL

Originele uitgave opgesteld in de Nederlandse taal

Over GentleCeph's Cephalographic Thyroid Protector

Hartelijk dank voor de aanschaf van de Cephalographic Thyroid Protector (CTP).

Dit product is ontwikkeld door GentleCeph BV en is een effectief hulpmiddel gebleken voor het terugdringen van de stralingsdosis waaraan patiënten worden blootgesteld tijdens het maken van röntgenschedelprofielfoto's. Met de CTP is het mogelijk om de stralingsgevoelige schildklier, wanneer de weergave hiervan niet noodzakelijk is, gericht af te schermen zodat de cervicale wervelkolom zichtbaar blijft voor beoordeling van de maturatie van de patiënt.

Door dit product te implementeren in uw tandarts- of orthodontie praktijk helpt u de kans op schadelijke gevolgen van röntgenstraling te verkleinen in overeenstemming met het ALARA principe volgens de richtlijnen met betrekking tot stralingshygiëne zoals opgesteld door EURATOM¹.

Voor een maximaal effect wordt het aanbevolen om naast de CTP ook de ACC (Anatomic Cranial Collimator) te gebruiken, waarmee eveneens het craniale gebied tegen röntgenstraling kan worden beschermd.

De maatvoering is gebaseerd op anatomisch onderzoek van personen vanaf 7 jaar. Het wordt ontraden dit product te gebruiken bij kinderen onder de 7 jaar.

De CTP kan voor zover bekend worden toegepast gebruikmakend van alle typen cefalometrische röntgen apparaten. Enige factor waarmee rekening dient te worden gehouden is de opstelwijze van het röntgenapparaat; Patiënt kijkend naar links of naar rechts, gezien vanuit de röntgenbron, waarbij de CTP respectievelijk op de linker- of rechterzijde van de hals van de patiënt wordt gedragen. Op het voorblad van dit document staat aangegeven welke oriëntatievariant van de CTP aan u geleverd is. Ook kunt u op de behuizing van het schild de oriëntatie van het product aflezen (markering letter **L** of **R**).



Dit product is alleen toe te passen door of onder verantwoordelijkheid van een stralingsdeskundige tandarts, binnen de van overheidswege vastgestelde wettelijke kaders. GentleCeph kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor eventuele gevolgen die voortvloeien uit onjuist of onoordeelkundig gebruik van dit product en de meegeleverde accessoires. Leest u deze handleiding zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik en service doeleinden.

Mocht u ondanks de zorgvuldige totstandkoming van de CTP problemen ondervinden bij het gebruik van het product, of heeft u na het doornemen van de bijbehorende documentatie nog vragen dan kunt u zich wenden tot de partij die dit product aan u geleverd heeft. De contactgegevens van uw dealer staan vermeld op de achterzijde van dit document.

Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| Over GentleCeph's Cephalographic Thyroid Protector | 3 |
| Productgegevens..... | 5 |
| <i>Classificatie</i> | 5 |
| <i>Technische specificaties</i> | 5 |
| Instructies voor gebruik..... | 6 |
| <i>Algemene werking en toepassingswijze</i> | 6 |
| <i>Productoverzicht</i> | 8 |
| <i>Plaatsing van CTP op de patiënt</i> | 9 |
| A - Plaatsing CTP als nekwerfels zichtbaar moeten zijn | 10 |
| B - Plaatsing CTP als nekwerfels niet zichtbaar hoeven te zijn | 14 |
| <i>Onderhoud</i> | 16 |
| Reiniging..... | 16 |
| Weerstand schildrotatie afstellen | 17 |
| Werking controleren..... | 17 |
| Overig | 18 |
| <i>Afdanken</i> | 18 |
| Notities | 19 |
| Bronvermelding en –verwijzingen | 19 |

Productgegevens

Classificatie



Beschermingsmiddel tegen diagnostische medische röntgenstraling: beschermend schild voor de patiënt. Geschikt voor direct huidcontact.

conform richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG – klasse I regel 1



in acht genomen richtlijnen bij ontwerp en productie:
 NEN-EN-IEC 61331-1:2014, NEN-EN-IEC 61331-3:2014
 NEN-EN-ISO 10993:2013

Technische specificaties

| | |
|---|----------------------------------|
| Productnaam: | Cephalographic Thyroid Protector |
|  Serienummer : | 2015-001-300 |
|  Fabrikant: | GentleCeph B.V. |
| Attenuatie eigenschappen (= Lood equivalent): | 1,0 mm Pb: IEC 61331-1:2014 |
| Straling resorberend materiaal: | Lood (Pb 99,9% zuiver) |
| Geschikt icm. cefalometrische röntgen apparatuur, met buisspanning tussen: | 50-100 kV |
| Aanbevolen patiënt leeftijd: | va. 7 jaar en ouder |
| Product gewicht: | 0,1 kg |

Instructies voor gebruik

Algemene werking en toepassingswijze

Door het toepassen van stralingswerende middelen bij het maken van (laterale) röntgen opnamen neemt de door de patiënt geabsorbeerde dosis straling af.

Dit verkleint de kans op nadelige (stochastische) gevolgen. Met name bij kinderen, die gevoeliger zijn voor deze stralingseffecten is dat belangrijk. Het gebruik van de CTP is in overeenstemming met het ALARA¹ principe; een zo laag als redelijkerwijs mogelijke dosis toe te passen.

De straling resorberende werking van dit product berust op een loden afscherming met een dikte van 1mm. (= 1mm loodequivalentⁱⁱ) Bij een buisspanning van 70kV wordt ter plaatse van de afscherming 99,6% van de straling geresorbeerd, bij 90 kV is de reductie 99,0%.ⁱⁱⁱ

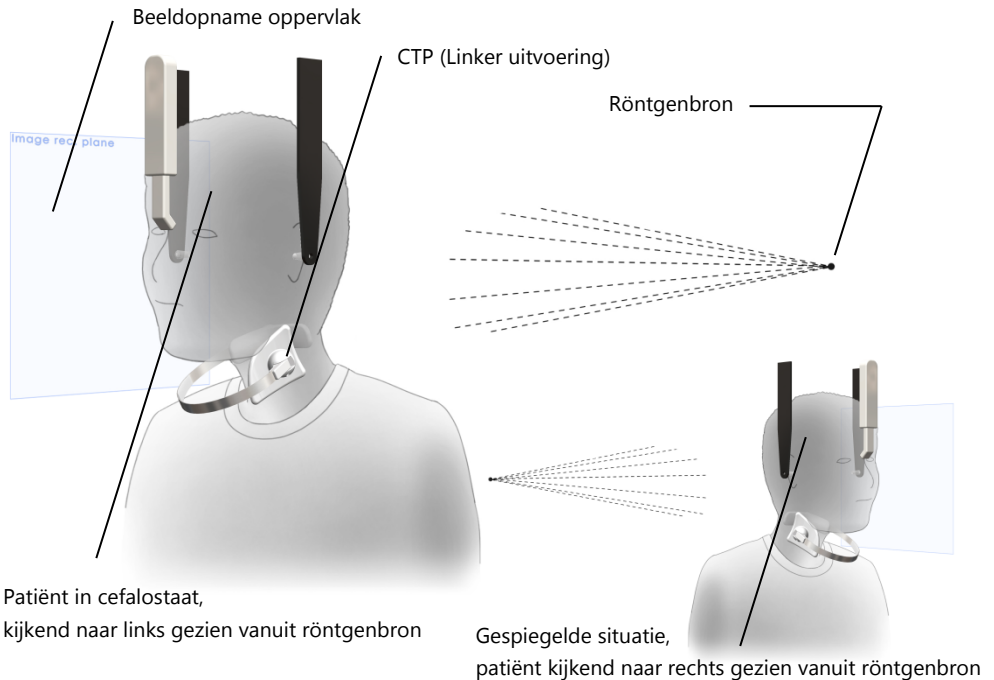
Vanwege de hogere stralingsgevoeligheid is het afdekken van de schildklier zeer effectief. Bij gelijktijdig gebruik van CTP en ACC wordt de effectieve dosis met circa 60%² teruggebracht ten opzichte van de situatie waarin geen stralingswerende middelen worden gebruikt^{iv}.

Zie voor meer informatie over onze producten ook onze website: www.GentleCeph.com

De afmetingen van de afscherming zijn bepaald op basis van anatomische metingen aan de hals ter hoogte van de schildklier, de vorm is vervolgens geoptimaliseerd zodat deze bij een zo breed mogelijke doelgroep comfortabel gedragen en correct geplaatst kan worden. Hierdoor wordt het maken van een röntgenopname nauwelijks belemmerd door toepassing van de CTP.

¹ As Low As Reasonably Achievableⁱ

² De exacte waarde is afhankelijk van de afmetingen van het hoofd van de patiënt en hoe deze zich verhoudt tot de grootte van het beeldopname oppervlak van het röntgen apparaat.



De CTP is beschikbaar in twee varianten; voor gebruik in combinatie met beide opstel mogelijkheden van cefalometrische röntgenapparatuur, waarbij de patiënt gezien vanuit de röntgenbron naar links, dan wel naar rechts kijkt. Aan de markering met letter **L** of **R** op het schild kunt u aflezen voor welke opstelwijze uw CTP geschikt is

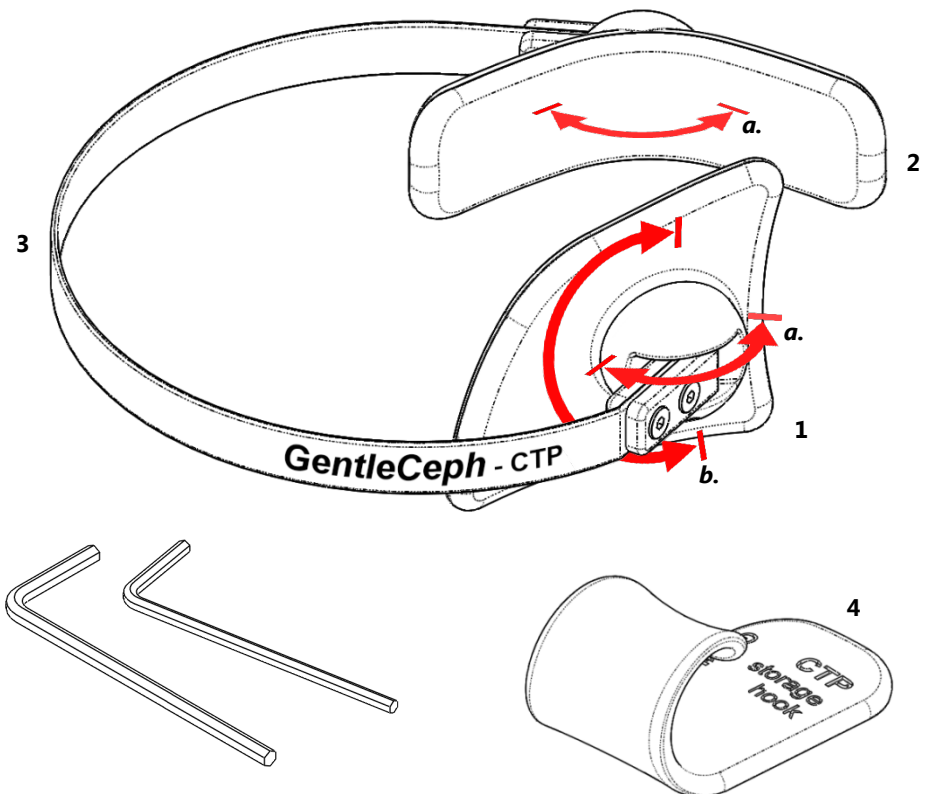
Voor een goede werking van het product is het van belang dat de CTP op de juiste manier door de patiënt wordt gedragen. Het stralingswerende schild van de CTP moet altijd aan de zijde van de röntgenbron gedragen worden (zie afbeelding), daarnaast verdient de positionering ten opzichte van de hals van de patiënt aandacht en training van de behandelaar en/ of degene die verantwoordelijk is voor de bediening van het röntgenapparaat.

Leest u de volgende hoofdstukken met betrekking tot de werking en het plaatsen van de CTP op de patiënt aandachtig door.

Productoverzicht

De CTP bestaat uit de volgende onderdelen:

- 1 Schild**
(draaibaar + rotatievrijheid met beperking)
 - 2 Neksteun**
(draaibaar met beperking)
 - 3 Veerboog**
(bevat belangrijke product gegevens)
 - 4 Opberghaak**
(zelfklevend)
- # Inbussleutel 2mm en 2,5mm



Het stralingswerende schild wordt tijdens het dragen op zijn plaats gehouden door tegendruk van de veerboog en de neksteun die schuin achterop de nek geplaatst wordt. Beide onderdelen kunnen tot op zekere hoogte vrij scharnieren tov. de veerboog (**a**), het schild kan voor optimale positionering tevens met een lichte weerstand rond zijn as roteren (**b**). De neksteun kan *niet* roteren tov. de veerboog.

Met de meegeleverde inbussleutels kunt u eventueel de weerstand waarmee het schild om zijn as kan roteren afstellen. Deze procedure is nader beschreven op pag. 17.

De zelfklevende opberghaak kunt u verticaal georiënteerd zowel als onder aan een horizontaal oppervlak aanbrengen, op een praktische plaats nabij het röntgen apparaat. Aanbrengen op een geschikte ondergrond die glad en voldoende vast is, reinig oppervlak alvorens aan te brengen

Het gebruik van de opberghaak valt buiten de aansprakelijkheid van GentleCeph.

Plaatsing van CTP op de patiënt

De CTP schermt de schildklier af die gevoelig is voor röntgenstraling. Tegelijk kan de CTP zo geplaatst worden dat de nekswervels kunnen worden beoordeeld om te zien hoe het zit met de groei(sput). Die plaatsing vraagt aandacht van degene die de opname maakt. Op de volgende bladzijden staat in stappen beschreven hoe dat gedaan kan worden.

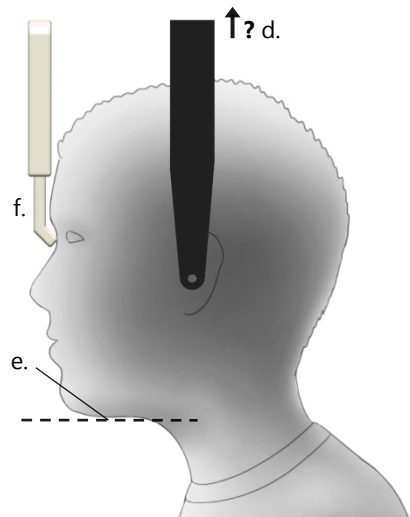
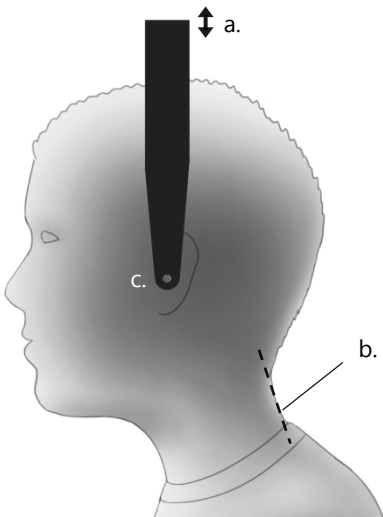
Wanneer de informatie van de nekswervels niet interessant is voor het behandelplan dan is de plaatsing van het schild alleen belangrijk dat de schildklier erachter zit. (doorgaans kinderen onder 8,5 jaar, meisjes boven 14 jaar en jongens boven 16 jaar) Afdekking van de nekswervels hoeft dan niet te worden vermeden.

Voor plaatsing van CTP indien de nekswervels niet zichtbaar hoeven te zijn op het cefalogram zie onder **B** op pag. 14.

>>

A - Plaatsing CTP als nekwerfels zichtbaar moeten zijn

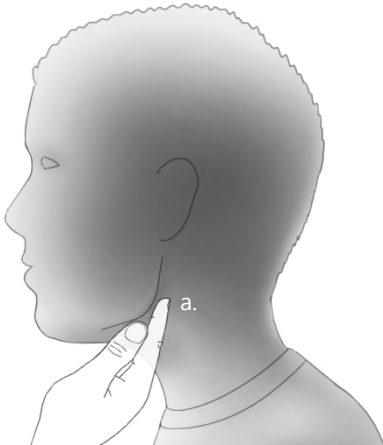
1. Plaats de patiënt in de cefalostaat



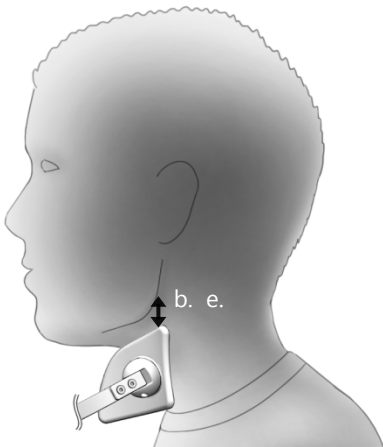
- a. Hoogte cefalostaat goed instellen,
- b. Geen ingezakte houding: zorg dat nek goed uitstrekt
- c. Oordoppen in de gehoorgangen plaatsen

- d. Eventueel: cefalostaat nog wat omhoog brengen voor strekking van de nek
- e. Horizontale hoofdhouding controleren
- f. Neus/voorhoofdsteun aanbrengen

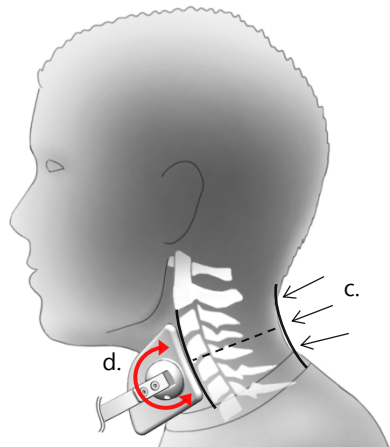
2. Plaats CTP



a. Tast kaakhoek af



b. Zet de punt van het schild recht onder de kaakhoek

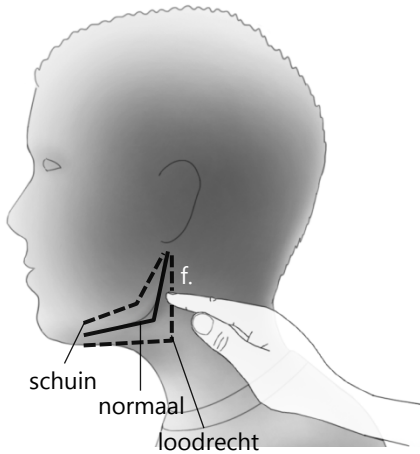


c. Beoordeel contour van de achterzijde van de nek

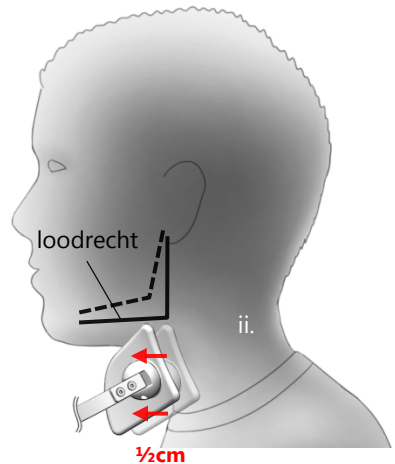
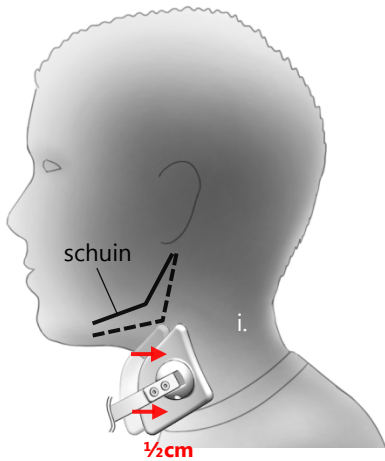
d. Draai achterrand van het schild evenwijdig aan de achtercontour van de nek

e. Controleer of de punt van het schild nog onder de kaakhoek staat en corrigeer eventueel >>

Correctie op basis van kaaklijn

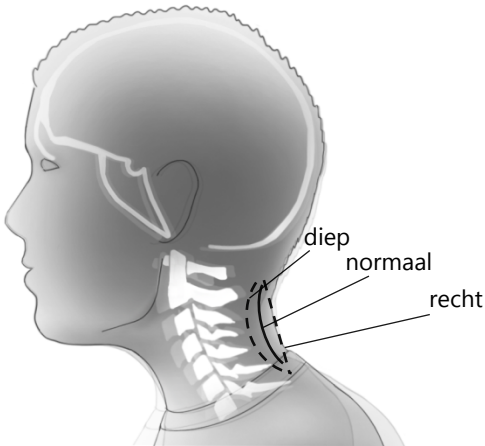


f. Tast achterrand onderkaak af

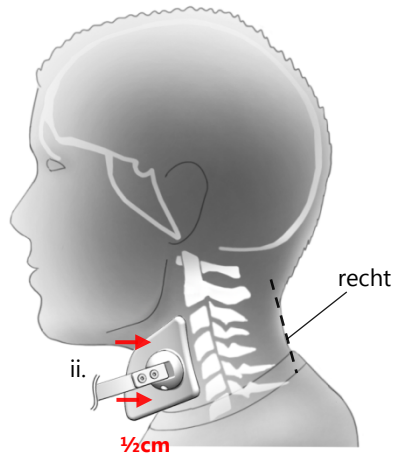
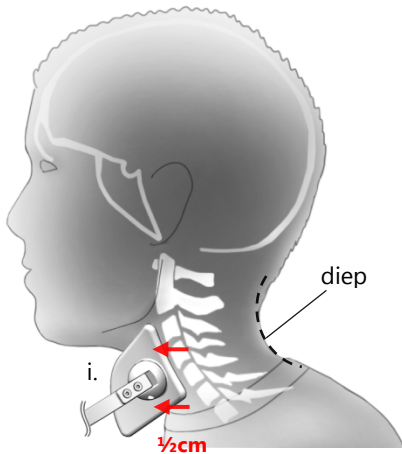


- i. indien schuin naar voor/beneden verlopend: plaats de punt van het schild $\frac{1}{2}$ cm achter de kaakhoek
- ii. indien rand loodrecht naar beneden verloopt, plaats de punt van het schild $\frac{1}{2}$ cm voor de kaakhoek

Correctie op basis van stand, achtercontour nek



g. Beoordeel achtercontour van de nek



- i. wanneer erg diep verloopt: plaats het schild $\frac{1}{2}$ cm naar voren
- ii. wanneer er ondiep verloopt: plaats het schild $\frac{1}{2}$ cm naar achter

>>

3. Instrueer patiënt:

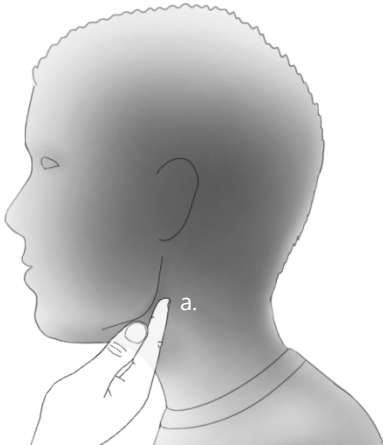
- a. Stil te blijven staan
- b. Kiezen op elkaar in de juiste occlusie
- c. Lippen ontspannen gesloten

B - Plaatsing CTP als nekwerfels niet zichtbaar hoeven te zijn

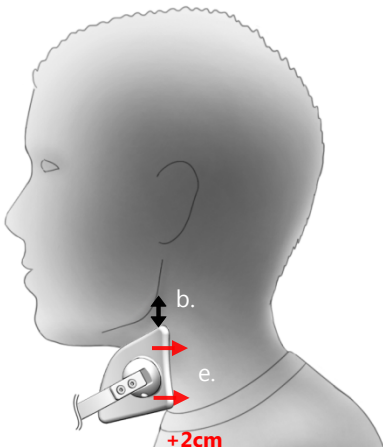
1. Plaats de patiënt in de cefalostaat als bij A

zie onder A

2. Plaats CTP



a. Tast kaakhoek af



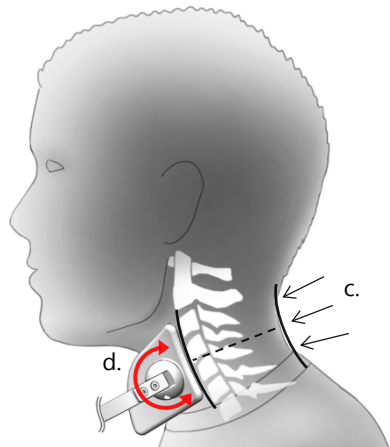
b. Zet de punt van het schild recht onder de kaakhoek

c. Beoordeel contour van de achterzijde van de nek

d. Draai achterrand van het schild evenwijdig aan de achtercontour van de nek

e. Plaats het schild 2 cm naar achteren ten opzichte van de kaakhoek

>>



3. Instrueer patiënt:

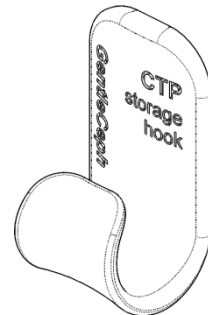
- a. Stil te blijven staan
- b. Kiezen op elkaar in de juiste occlusie
- c. Lippen ontspannen gesloten

Onderhoud

Opbergen wanneer niet in gebruik

Er gelden geen bijzondere aanbevelingen voor de opslag van het product.

Wel wordt het aangeraden om gebruik te maken van de bijgeleverde haak om de CTP op te bergen wanneer deze niet wordt gebruikt.



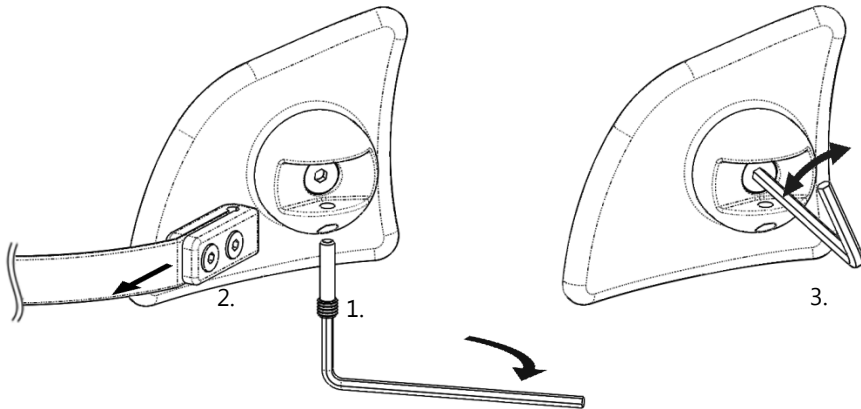
Reiniging

De onderdelen van de CTP kunnen worden ontsmet met ethanol 80% of vergelijkbaar oppervlakte reinigingsproduct. Vanuit hygiëne oogpunt wordt aanbevolen het product na iedere keer dat het in contact geweest is met de patiënt te ontsmetten of om plastic wegwerphoesjes te gebruiken die over het schild en de neksteun geplaatst worden om huidcontact en contaminatie te voorkomen.

Het product niet onderdompelen in water of andere vloeistof, ook niet reinigen in thermodesinfector, sterilisatiemachine of reinigen met agressieve- en/ of schoonmaakmiddelen met een schurende werking.

Weerstand schildrotatie afstellen

De weerstand waarmee het schild om zijn as roteert kan indien nodig worden aangepast. De werkwijze hiervoor is als volgt:



1. Verwijder de scharnierpin met behulp van de meegeleverde 2mm inbussleutel
 2. Neem het schild los van de veerboog
 3. Draai met behulp van de 2,5mm inbussleutel de centrale schroef lossere of strakker, totdat de juiste instelling bereikt is.
- Zet de CTP weer in elkaar door stap 1-2 omgekeerd uit te voeren

Werking controleren

Bij ieder gebruik dient u te verifiëren dat het product in goede staat verkeert; de bewegingsvrijheden dienen te zijn zoals beschreven op pag. 8-9, op het cefalogram dient de loodbarrière geen scheuren of vervormingen te vertonen.

Indien het product (bijvoorbeeld als gevolg van valschade) mankementen of beschadigingen vertoont, wordt het aangeraden het product niet meer te gebruiken en contact op te nemen met de leverancier voor reparatie of vervanging van (onderdelen van) het product.

Bij twijfel over de montage of werking van de CTP in combinatie met het röntgen apparaat raadpleeg uw (onderhouds)dealer dan wel de leverancier van uw CTP.

Overig

Het kan zijn dat het gebruik van dit product vastgelegd dient te worden (o.a. in het kader van mogelijke verplichtingen mbt. KEW-dossier), bewaar daarom deze productdocumentatie goed.

Afdanken

Lever dit product bij beëindigen van het gebruik in bij het milieustation in uw gemeente of retourneer het aan de leverancier.



Pb

Het CTP stralingsschild bevat lood dat gescheiden dient te worden van het restafval. Overige materialen in het product zijn geschikt voor hergebruik.

Bronvermelding en –verwijzingen

- 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>

Notities

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Dealer stempel:



GentleCeph

GentleCeph BV
Voorschoterlaan 93
3062KK ROTTERDAM
Nederland

www.GentleCeph.com