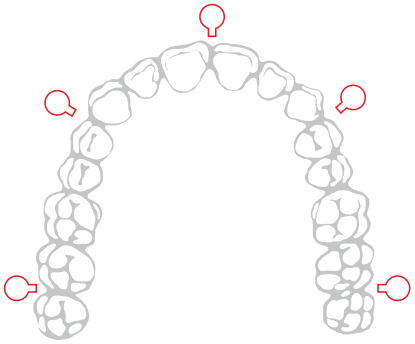
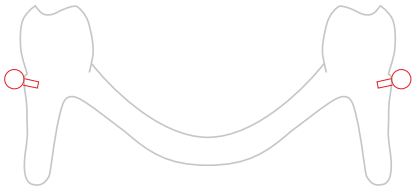
Gebrauchsanweisung · Röntgenkugeln

Röntgensichtbare Referenzpunkte für DVT und CT



Beispiel: Anordnung von 5 Röntgenkugeln im Kiefer. Mindestens 3 Kugeln je Kiefer, weit voneinander entfernt.



Beispiel: Schnitt durch Prothese oder Röntgenschablone. Die Kugeln bleiben ganz sichtbar, der Stiel kann gekürzt werden.

1. Zweckbestimmung

Die Röntgenkugeln sind röntgensichtbare Referenzpunkte. Sie werden an einer Prothese oder Röntgenschablone befestigt und dienen bei einer DVT- oder CT-Aufnahme dazu, die Röntgendaten in einer Planungssoftware wie coDiagnostiX den Scandaten des Dentallabors zuzuordnen. Die Zuordnung ist Grundlage für die Planung von Zahnimplantaten.

Die Röntgenkugeln haben keine Messfunktion. Die Kugeln sind nicht zur Kalibrierung von Röntgengeräten bestimmt.

2. Anwender

Nur für Zahnärzte und Ärzte (z. B. Oral- und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen), Zahntechniker und deren Fachpersonal, unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung. Nicht für Laien.

3. Patienten

Patienten, bei denen eine Implantatplanung mit DVT oder CT vorgesehen ist. Nur für die Dauer der Röntgenaufnahme, weniger als 60 Minuten, mit Kontakt zu unverletzter Schleimhaut der Mundhöhle. Ob die Aufnahme angezeigt ist, entscheidet der Behandler.

4. Gegenanzeige

Bekannte Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Methacrylate.

5. Nebenwirkungen und Restrisiken

Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Bei Überempfindlichkeit gegen Methacrylate sind Reizungen oder allergische Reaktionen der Schleimhaut möglich. Restrisiken: Verschlucken oder Einatmen einer losen Kugel (siehe Warnhinweise); fehlerhafte Zuordnung der Daten, wenn eine Kugel verrutscht oder schlecht sichtbar ist (siehe Anwendung, Schritte 7 bis 9).

6. Anwendung

1. Empfehlung: Eine Prothese vor dem Anbringen der Kugeln temporär unterfüttern, damit die Basalfläche genau sitzt und in Scan und Röntgenaufnahme gut dargestellt wird.
2. Kugeln vor Gebrauch ansehen. Beschädigte Kugeln oder Kugeln mit gebrochenem Stiel nicht verwenden.
3. Mindestens 3 Kugeln je Kiefer verwenden. Enthält der Zahnersatz Metall, 4 oder 5 Kugeln verwenden.
4. Kugeln vestibulär und möglichst weit voneinander entfernt anordnen, nicht direkt neben Metall.
5. Außerhalb des Mundes für jede Kugel eine kleine Vertiefung in die Prothese oder Schablone einschleifen. Den Stiel, bei Bedarf gekürzt, hineinsetzen und mit lichthärtendem Kunststoff befestigen (nicht im Lieferumfang).
6. Die Kugeln müssen ganz sichtbar bleiben, nicht mit Kunststoff überdecken.
7. Vor dem Einsetzen in den Mund prüfen, ob jede Kugel fest sitzt.
8. Nach der Aufnahme im Röntgenbild prüfen, ob alle Kugeln gut zu sehen sind.
9. Vor dem Entfernen der Kugeln die Prothese mit den Kugeln digitalisieren, am besten mit einem Laborscanner (Ober- und Unterseite). Ein Laborscan ist genauer als eine zweite DVT-Aufnahme der Prothese allein (Dual-Scan).

7. Warnhinweise

– Lose Kugeln sind Kleinteile: Gefahr des Verschluckens oder Einatmens. Kugeln nur außerhalb des Mundes anbringen und vor dem Einsetzen festen Sitz prüfen.
– Einmalprodukt: nach der Anwendung beim Patienten nicht wiederverwenden.
– Nicht steril.
– Nicht zum Verzehr geeignet.
– Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

8. Nach der Anwendung

An einer Prothese, die der Patient weiter trägt: Die Kugeln erst entfernen, wenn die Prothese gescannt ist (siehe Anwendung, Schritt 9), und bevor der Patient die Prothese zurückbekommt. Bis dahin trägt der Patient die Prothese nicht.

An einer eigens gefertigten Röntgenschablone dürfen die Kugeln bleiben, für weitere Aufnahmen beim selben Patienten. Entfernte Kugeln wie Praxisabfall entsorgen.

9. Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern, vor Sonnenlicht und Hitze schützen. Haltbar bis zu dem Datum auf dem Etikett (10 Jahre ab Herstellung).

10. Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist. In Deutschland ist das das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), www.bfarm.de.

11. Produkt

Röntgenkugeln, Durchmesser 5,0 mm, mit Befestigungsstiel. Material: lichtgehärteter Kunststoff auf Methacrylatbasis mit röntgenopaken Füllern. Packungen: 5, 10 oder 25 Stück.

Medizinprodukt der Klasse I nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

12. Weitere Sprachen

Diese Gebrauchsanweisung steht in weiteren Sprachen und in der gültigen Fassung elektronisch unter implant-oris.de/ifu bereit. Auf Anfrage senden wir sie kostenlos gedruckt innerhalb von 7 Tagen.

Zeichen auf dem Etikett

CE	CE-Kennzeichen
MD	Medizinprodukt
LOT	Chargennummer
UDI	Produktkennung (UDI)
	Hersteller
	Verwendbar bis
NON STERILE	Nicht steril
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten (auch elektronisch)

Hersteller

Crimmitschauer Dentallabor GmbH, Bahnhofstraße 8, 08451 Crimmitschau, Deutschland

Vertrieb

implant oris, www.implant-oris.de, +49 (0)3762 94 10 546

Patent DE 10 2017 010 214 · Stand 11/2026 · implant-oris.de/ifu