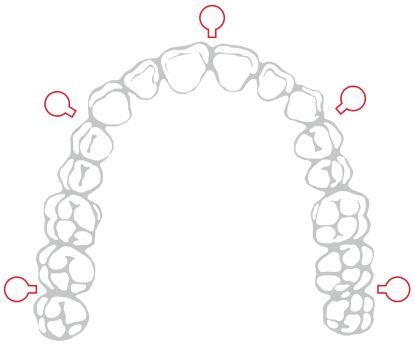
Istruzioni per l'uso · Sfere radiopache (Röntgenkugeln)

Punti di riferimento radiopachi per CBCT e TC



Esempio: disposizione di 5 sfere radiopache sull'arcata. Almeno 3 sfere per arcata, ben distanti tra loro.



Esempio: sezione di una protesi o di una dima radiologica. Le sfere rimangono completamente visibili, il gambo può essere accorciato.

1. Destinazione d'uso

Le sfere radiopache sono punti di riferimento visibili ai raggi X. Vengono fissate su una protesi o su una dima radiologica e servono, durante un esame CBCT o TC, a far corrispondere i dati radiologici ai dati di scansione del laboratorio odontotecnico in un software di pianificazione come coDiagnostiX. Questa corrispondenza è la base per la pianificazione degli impianti dentali.

Le sfere radiopache non hanno funzione di misura. Le sfere non sono destinate alla calibrazione di apparecchiature radiologiche.

2. Utilizzatori

Solo per odontoiatri e medici (ad es. chirurghi orali e chirurghi maxillo-facciali), odontotecnici e il loro personale qualificato, nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso. Non per utilizzatori non professionisti.

3. Pazienti

Pazienti per i quali è prevista una pianificazione implantare con CBCT o TC. Solo per la durata dell'esame radiologico, meno di 60 minuti, a contatto con la mucosa orale integra. L'indicazione all'esame è decisa dal medico curante.

4. Controindicazione

Allergia o ipersensibilità nota ai metacrilati.

5. Effetti collaterali e rischi residui

Non sono noti effetti collaterali. In caso di ipersensibilità ai metacrilati sono possibili irritazioni o reazioni allergiche della mucosa. Rischi residui: ingestione o inalazione di una sfera staccata (vedere Avvertenze); errata corrispondenza dei dati se una sfera si è spostata o è poco visibile (vedere Modalità d'uso, punti da 7 a 9).

6. Modalità d'uso

1. Raccomandazione: prima di fissare le sfere, eseguire una ribasatura provvisoria della protesi, affinché la superficie basale aderisca con precisione e sia ben rappresentata nella scansione e nell'immagine radiologica.
2. Controllare le sfere prima dell'uso. Non utilizzare sfere danneggiate o sfere con il gambo rotto.
3. Utilizzare almeno 3 sfere per arcata. Se la protesi contiene metallo, utilizzare 4 o 5 sfere.
4. Posizionare le sfere sul lato vestibolare, il più possibile distanti tra loro, non direttamente accanto al metallo.
5. Fuori dalla bocca, fresare una piccola cavità nella protesi o nella dima per ogni sfera. Inserirvi il gambo, accorciato se necessario, e fissarlo con resina fotopolimerizzabile (non fornita).
6. Le sfere devono rimanere completamente visibili; non ricoprirle di resina.
7. Prima dell'inserimento in bocca, verificare che ogni sfera sia fissata saldamente.
8. Dopo l'esame, verificare nell'immagine radiologica che tutte le sfere siano ben visibili.
9. Prima di rimuovere le sfere, digitalizzare la protesi con le sfere, preferibilmente con uno scanner da laboratorio (lato superiore e lato inferiore). Una scansione in laboratorio è più precisa di un secondo esame CBCT della sola protesi (doppia scansione).

7. Avvertenze

– Le sfere staccate sono parti piccole: pericolo di ingestione o inalazione. Fissare le sfere solo fuori dalla bocca e verificare che siano ben fissate prima dell'inserimento.
– Dispositivo monouso: non riutilizzare dopo l'uso su un paziente.
– Non sterile.
– Non commestibile.
– Tenere fuori dalla portata dei bambini.

8. Dopo l'uso

Su una protesi che il paziente continua a portare: rimuovere le sfere solo dopo la scansione della protesi (vedere Modalità d'uso, punto 9) e prima di restituire la protesi al paziente. Fino ad allora il paziente non porta la protesi.

Su una dima radiologica realizzata appositamente, le sfere possono rimanere per ulteriori esami dello stesso paziente. Smaltire le sfere rimosse con i rifiuti dello studio.

9. Conservazione e durata

Conservare all'asciutto, al riparo dalla luce solare e dal calore. Utilizzabile fino alla data riportata sull'etichetta (10 anni dalla fabbricazione).

10. Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

11. Prodotto

Sfere radiopache, diametro 5,0 mm, con gambo di fissaggio. Materiale: resina fotopolimerizzata a base di metacrilati con riempitivi radiopachi. Confezioni da 5, 10 o 25 pezzi.

Dispositivo medico di classe I ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

12. Altre lingue

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico in altre lingue e nella versione in vigore all'indirizzo implant-oris.de/ifu. Su richiesta inviamo gratuitamente una copia stampata entro 7 giorni.

Simboli riportati sull'etichetta

CE	Marcatura CE
MD	Dispositivo medico
LOT	Codice del lotto
UDI	Identificativo unico del dispositivo (UDI)
	Fabbricante
	Utilizzare entro
NON STERILE	Non sterile
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso (anche elettroniche)

Fabbricante

Crimmitschauer Dentallabor GmbH, Bahnhofstraße 8, 08451 Crimmitschau, Germania

Distributore

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

Brevetto DE 10 2017 010 214 · Revisione 11/2026 · implant-oris.de/ifu