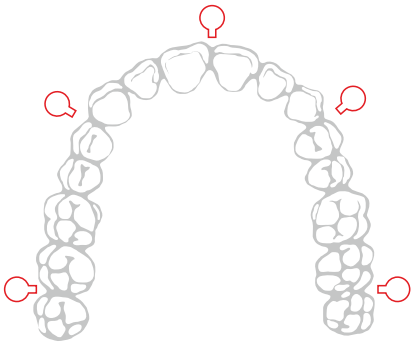
Notice d'utilisation · Billes radio-opaques (Röntgenkugeln)

Points de référence radio-opaques pour CBCT et CT



Exemple : disposition de 5 billes radio-opaques sur l'arcade. Au moins 3 billes par arcade, bien éloignées les unes des autres.



Exemple : coupe d'une prothèse ou d'un guide radiologique. Les billes restent entièrement visibles, la tige peut être raccourcie.

1. Destination

Les billes radio-opaques sont des points de référence visibles à la radiographie. Elles sont fixées sur une prothèse ou un guide radiologique et servent, lors d'un examen CBCT ou CT, à mettre en correspondance les données radiologiques avec les données de numérisation du laboratoire dentaire dans un logiciel de planification tel que coDiagnostiX. Cette mise en correspondance est la base de la planification des implants dentaires.

Les billes radio-opaques n'ont pas de fonction de mesurage. Les billes ne sont pas destinées à l'étalonnage d'appareils de radiographie.

2. Utilisateurs

Réservé aux chirurgiens-dentistes et aux médecins (p. ex. chirurgiens oraux et chirurgiens maxillo-faciaux), aux prothésistes dentaires et à leur personnel qualifié, dans le respect de la présente notice d'utilisation. Ne convient pas aux profanes.

3. Patients

Patients pour lesquels une planification implantaire par CBCT ou CT est prévue. Uniquement pour la durée de l'examen radiologique, moins de 60 minutes, au contact de la muqueuse buccale intacte. L'indication de l'examen relève de la décision du praticien.

4. Contre-indication

Allergie ou hypersensibilité connue aux méthacrylates.

5. Effets indésirables et risques résiduels

Aucun effet indésirable n'est connu. En cas d'hypersensibilité aux méthacrylates, des irritations ou des réactions allergiques de la muqueuse sont possibles. Risques résiduels : ingestion ou inhalation d'une bille détachée (voir Avertissements) ; mise en correspondance erronée des données si une bille s'est déplacée ou est mal visible (voir Mode d'emploi, étapes 7 à 9).

6. Mode d'emploi

1. Recommandation : avant de fixer les billes, réaliser un rebasage temporaire de la prothèse afin que l'intrados s'adapte exactement et soit bien représenté sur la numérisation et sur l'image radiologique.
2. Contrôler les billes avant utilisation. Ne pas utiliser de billes endommagées ni de billes dont la tige est cassée.
3. Utiliser au moins 3 billes par arcade. Si la prothèse contient du métal, utiliser 4 ou 5 billes.
4. Placer les billes en vestibulaire, aussi éloignées que possible les unes des autres, pas directement à côté du métal.
5. En dehors de la bouche, fraiser une petite cavité dans la prothèse ou le guide pour chaque bille. Y insérer la tige, raccourcie si nécessaire, et la fixer avec une résine photopolymérisable (non fournie).
6. Les billes doivent rester entièrement visibles ; ne pas les recouvrir de résine.
7. Avant l'insertion en bouche, vérifier que chaque bille est bien fixée.
8. Après l'examen, vérifier sur l'image radiologique que toutes les billes sont bien visibles.
9. Avant de retirer les billes, numériser la prothèse avec les billes, de préférence avec un scanner de laboratoire (face supérieure et face inférieure). Une numérisation au laboratoire est plus précise qu'un second examen CBCT de la prothèse seule (double scan).

7. Avertissements

– Les billes détachées sont de petites pièces : risque d'ingestion ou d'inhalation. Fixer les billes uniquement en dehors de la bouche et vérifier leur bonne fixation avant l'insertion.
– Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser après utilisation chez un patient.
– Non stérile.
– Impropre à la consommation.
– Tenir hors de portée des enfants.

8. Après utilisation

Sur une prothèse que le patient continue de porter : ne retirer les billes qu'après la numérisation de la prothèse (voir Mode d'emploi, étape 9) et avant de rendre la prothèse au patient. Jusque-là, le patient ne porte pas la prothèse.

Sur un guide radiologique fabriqué spécialement, les billes peuvent rester en place pour d'autres examens du même patient. Éliminer les billes retirées avec les déchets du cabinet.

9. Stockage et durée de conservation

Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur. Utilisable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette (10 ans à compter de la fabrication).

10. Signalement des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

11. Produit

Billes radio-opaques, diamètre 5,0 mm, avec tige de fixation. Matériau : résine photopolymérisée à base de méthacrylates avec charges radio-opaques. Conditionnements : 5, 10 ou 25 pièces.

Dispositif médical de classe I selon le règlement (UE) 2017/745 (MDR).

12. Autres langues

La présente notice d'utilisation est disponible sous forme électronique dans d'autres langues et dans sa version en vigueur à l'adresse implant-oris.de/ifu. Sur demande, nous vous en envoyons gratuitement une version imprimée sous 7 jours.

Symboles figurant sur l'étiquette

CE	Marquage CE
MD	Dispositif médical
LOT	Code de lot
UDI	Identifiant unique du dispositif (IUD)
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
NON STERILE	Non stérile
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation (également électronique)

Fabricant

Crimmitschauer Dentallabor GmbH, Bahnhofstraße 8, 08451 Crimmitschau, Allemagne

Distributeur

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

Brevet DE 10 2017 010 214 · Version 11/2026 · implant-oris.de/ifu