TRATE

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

Applicabilità

Queste informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (MRI) sono applicabili ai dispositivi del sistema di impianti dentali ROOTT prodotti da TRATE: impianti dentali, monconi dentali e monconi di guarigione, realizzati in: Ti (Titanio Commercialmente Puro Grado 4 secondo ASTM F67 e ISO 5832-2) e Lega di Ti (Ti 6-Al 4-V ELI secondo ASTM F136 e ISO 5832-3) che sono considerati paramagnetici e quindi debolmente interagenti con i campi magnetici.

Panoramica

La risonanza magnetica (MRI) è ampiamente utilizzata per la diagnosi, la stadiazione e il follow-up delle malattie. Utilizza campi magnetici e onde radio per generare immagini del corpo. Poiché i dispositivi MRI utilizzano magneti potenti, gli impianti metallici possono presentare un rischio specifico di potenziale migrazione degli impianti e coppia e riscaldamento indotti da radiofrequenza (RF) degli impianti, che possono causare danni ai tessuti circostanti. I problemi che esistono per gli impianti dentali attivati magneticamente includono anche la possibile demagnetizzazione dei componenti magnetici e i sostanziali artefatti che le parti magnetiche producono nelle immagini MR. Si presume che qualsiasi rischio imposto dall'applicazione della forza indotta magneticamente non sia maggiore di qualsiasi rischio imposto dall'attività quotidiana normale nel campo gravitazionale terrestre, quindi ulteriori misurazioni della forza di spostamento sono considerate non necessarie.

Il campo magnetico statico di uno scanner MR produce una coppia (questo parametro dipende direttamente dalla forza di spostamento) su un oggetto che agisce per allineare l'asse lungo dell'oggetto con il campo magnetico, proprio come l'ago di una bussola si allinea con il campo magnetico terrestre (ASTM F2213-06). Gli impulsi di eccitazione a radiofrequenza (RF) applicati durante una scansione MR inducono correnti nel corpo che riscaldano il corpo (ASTM F2182-11e). Il tasso di assorbimento specifico (SAR), misurato in watt per chilogrammo (W/kg), è definito come la velocità con cui l'energia RF viene depositata nei tessuti. Il riscaldamento correlato alla MRI non sembra rappresentare problemi per i dispositivi dentali1. Studi2 hanno dimostrato che gli impianti saldamente fissati all'osso non sono influenzati dalle forze di spostamento e dalla coppia indotte dalla MRI e hanno rivelato che il cambiamento di temperatura è trascurabile, indicando che le preoccupazioni per i danni ai tessuti causati dal riscaldamento RF sono infondate. L'emergere di artefatti nelle immagini è previsto e dovrebbe essere considerato quando necessario nell'analisi delle immagini (ASTM F2119-07). Gli artefatti delle immagini non rappresentano un rischio per il paziente. Nell'analisi delle immagini, i professionisti sanitari verificheranno e aggireranno le immagini eventualmente distorte3.

Valutazione della configurazione dell'impianto dentale (Riscaldamento RF e Artefatti)

La valutazione del dispositivo nel peggior caso ha portato alla seguente configurazione del dispositivo dell'impianto dentale ROOTT R e due monconi dentali (peso totale della configurazione completa è di 1,54 g). Durante lo studio non clinico nel peggior caso sono stati valutati gli Artefatti nelle Immagini MR nell'Ambiente di Risonanza Magnetica di uno scanner MR da 3 Tesla secondo ASTM F2119-07 (2013) e il riscaldamento indotto dal campo di radiofrequenza (campo RF) durante l'applicazione di radiofrequenza con un sistema di laboratorio RF da 128 MHz (equivalente a 3 Tesla) secondo ASTM F2182-19e2.

Riepilogo dei test di sicurezza MR:

● Riscaldamento correlato alla MRI (RF) Per i componenti metallici del sistema di impianti dentali ROOTT l'aumento massimo della temperatura rilevato per l'oggetto di prova è stato di 6,5 ℃ a 3 T (esposto in questo test all'interno del sistema di laboratorio RF da 128 MHz che è equivalente a un sistema MR da 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua di sequenza. È stato raggiunto nel sistema MR riportato un tasso di assorbimento specifico medio per tutto il corpo (SAR) di 3,5 W/kg di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale5. L'aumento di temperatura di questo test di riscaldamento RF eseguito secondo ASTM F2182-19e2 è sotto la considerazione di un fantasma statico senza processi di raffreddamento come ad esempio il flusso sanguigno.

● Artefatti nelle Immagini nel sistema MR. Gli artefatti nelle immagini non sono considerati un problema di sicurezza primario, ma ulteriori informazioni sugli artefatti delle immagini MR aiutano i clinici a prendere una decisione sull'opportunità di una data scansione MR per un paziente con un impianto posizionato nel foro dello scanner durante la scansione. In un sistema MRI da 3 T, sono considerati i peggiori artefatti5:-- Il peggior artefatto per la sequenza SE utilizzata è stato per l'altezza dell'oggetto di prova (asse dell'oggetto perpendicolare al campo magnetico principale B0, ha raggiunto una distorsione del 717% rispetto all'altezza effettiva dell'oggetto di prova, l'artefatto massimo è di 19,7±4,2 mm. Il peggior artefatto per la sequenza GRE utilizzata è stato per l'altezza dell'oggetto di prova (asse dell'oggetto verticale rispetto al campo magnetico principale B0, ha raggiunto una distorsione del 700% rispetto all'altezza effettiva dell'oggetto di prova, l'artefatto massimo è di 19,3±4,1 mm.

Conclusione I test MRI non clinici nel peggior caso sono stati eseguiti per valutare i dispositivi metallici del sistema di impianti dentali ROOTT nell'ambiente MRI. I pazienti con impianti dentali ROOTT e i relativi monconi di impianto possono essere scansionati in sicurezza in un sistema MR alle seguenti condizioni6:-

- Forza nominale del campo di 3 Tesla (o frequenza operativa equivalente di 128 MHz);
- Tasso di assorbimento specifico massimo raccomandato dal sistema MR riportato medio per tutto il corpo (SAR) di 2,0 W/kg (Modalità Operativa Normale). Il tasso di assorbimento specifico massimo riportato dal sistema MR medio per tutto il corpo (SAR) di 3,5 W/kg di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale ha mostrato un aumento massimo della temperatura di 6,5 ℃ negli impianti del sistema di impianti dentali ROOTT dopo 15 minuti di scansione continua. Il SAR dovrebbe essere mantenuto il più basso possibile per la diagnosi medica al fine di minimizzare qualsiasi rischio per il paziente. L'aumento della temperatura è sotto la considerazione di un fantasma statico senza processi di raffreddamento come ad esempio il flusso sanguigno. L'artefatto dell'immagine causato dall'impianto dentale ROOTT e dal moncone può estendersi al massimo fino a 19,7±4,2 mm (SE) o 19,3±4,1 mm (GRE) dai dispositivi quando visualizzati in un sistema MR da 3 T. Gli impianti dentali ROOTT sono fabbricati con un materiale che può essere influenzato dall'esposizione all'energia MRI e sono condizionati per MRI. L'emergere di artefatti nelle immagini è previsto e dovrebbe essere considerato quando necessario nell'analisi delle immagini. Gli artefatti delle immagini non rappresentano un rischio per il paziente. Le protesi dentarie e le corone possono essere fabbricate con un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia MRI. Il paziente deve essere informato. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione.

Disclaimer A causa della grande varietà di scanner MRI disponibili sul mercato, TRATE non può fare previsioni riguardanti la sicurezza o il comportamento dei nostri impianti e componenti in qualsiasi sistema MRI specifico. Infine, TRATE non può assumersi alcuna responsabilità per la composizione e il

comportamento di qualsiasi prodotto di terzi (inclusi corone, ponti, barre, protesi, ecc.), che non è distribuito da TRATE e potrebbe contenere materiali che potrebbero non essere compatibili con le immagini MRI.

Validità Alla pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti sono

sostituite. Nota Ai fini della leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo.

Questo non pregiudica i diritti di TRATE in merito ai marchi registrati.

Storico delle modifiche

01 Data 2022-03-01 Descrizione del cambiamento Data di stampa Approvazione V. Shulezhko

02 2022-07-11 PEEK è stato rimosso dalla Sezione 1 V. Shulezhko

References

1. online: Shellock FG. Guidelines for the Management of the Post-Operative (Post-Op) Patient Referred for an MRI Examination. 2021. Available http://www.ismrm.org/smrt/safety_page/2021.Shellock.Guidelines-for-the-PostOp.Pt.pdf; http://www.mrisafety.com/

2. and Kim YH, Choi M, Kim JW. Are titanium implants actually safe for magnetic resonance imaging examinations? Arch Plast Surg. 2019; 46(1):96-97. doi:10.5999/aps.2018.01466

3. Woods OT. Standards for Medical Device in MRI: Present and Future. J Magn Reson Imaging. 2007; 26:1186-1189. DOI 10.1002/jmri.21140

4. Annex 6.17.2.1. Worst case analysis for MRI safety tests

5. Annex 6.17.1.1. MRI safety test protocols and reports

6. Annex 6.17.2.2. MRI safety evaluation

N.B.

Il presente documento è stato tradotto con sistema informatico ChatGPT 4.0.

Per la validità clinico medica si rimanda al link originale

https://trate.com/instructions-for-use-rootT-dental-implant-system/#mri-safety

cliccare su ‘’Risonanza magnetica’’ e scaricare il file.