

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Le dispositif a subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'il était « MR Conditional ». Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T).
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous des épaules : 2 W/kg	En dessous du nombril : 2 W/kg
	Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions d'enregistrement indiquées ci-dessus, la température des systèmes d'implant dentaire devrait s'élever de 6 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes d'implant dentaire s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	
Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un enregistrement sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.	