Nobel Biocare™

Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que o dispositivo pode ser utilizado de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo. A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T).
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 44.4 T/m (4,440 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2.0 W/kg Superior aos ombros: 0.2 W/kg	Inferior ao umbigo: 2.0 W/kg Superior ao umbigo: 0.1 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de digitalização contínua.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3.0 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da Imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	

IFU6001 004 00 Data de publicação 2024-03-24 PRO 187576 601 00