

Magneetti- kuvauksen (MR) turvallisuustiedot

MRI-turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä laite on todettu mahdollisesti MR-kuvaukseen soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t) [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalientägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalientägradientti 44,4 T/m (4440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuisen lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksen tyyppi	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg
	Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan yläpuolella: 0,1 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-arteefakti	Ei-kliinisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottui säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoospanoista kuvattaessa 3 T:n MRI-järjestelmällä.	
Varoitus	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MR-ympäristössä tai artefaktien aiheutumista magneettikuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus MR-ympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisen kokoonpanon omaavan potilaan kuvaaminen saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.	