

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 44,4 T/m (4440 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alle spalle: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 W/kg Superiore all'ombelico: 0,1 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 3,0 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema di risonanza magnetica 3 T.	
Attenzione	Le configurazioni con più di 2 impianti Zygoma non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza delle configurazioni con più di 2 impianti Zygoma nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente portatore di questa configurazione può comportare lesioni.	