

English	MRI Safety Information	2 – 3
Deutsch	MRT-Sicherheitsinformation	4 – 5
Français	Sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	6 – 7
Italiano	Informazioni di sicurezza relative alla risonanza magnetica per immagini (MRI)	8 – 9
Español	Información de seguridad para resonancias magnéticas	10 – 11
Português	Informações sobre segurança em ambiente de RM	12 – 13

Magnetic Resonance Imaging (MRI) has become a widely used and accepted tool for medical imaging. It uses magnetic fields and radio waves to generate images of the body. As dental implants and prostheses are made of or include metal parts, concerns regarding the safety of such appliances in the high magnetic fields used are frequently raised by patients and dental practitioners. Main concerns include magnetically induced displacement forces, torque and radio frequency (RF) induced heating capable of compromising patient safety and image artifacts, potentially interfering with image quality.

Straumann titanium implants are made of titanium (Ti) quality grade 4, or Roxolid®, a titanium-zirconium (TiZr) alloy containing around 85% titanium. These materials are considered paramagnetic and therefore only weakly interact with magnetic fields.¹

Straumann® secondary components, such as abutments, copings, closure screws and healing caps are made from titanium grade 2 and 4, TAN (titanium-6-aluminium-7-niobium), TAV (titanium-6-aluminium-4-vanadium), gold-based alloys like Ceramicor®, Elitor®, Esteticor® (registered trademarks of Cendres and Métaux SA, Biel; Switzerland), PEEK, PMMA or ceramics (ZrO₂). These materials are either paramagnetic or non-magnetic. Coron®, a cobalt-chromium alloy frequently used for the production of prosthetics is generally considered as non-magnetic.

Straumann has conducted a series of studies to assess the behavior of the devices of the Straumann® Dental Implant System when subjected to the magnetic fields of MRI equipment. Following is a summary of the results of these studies. This is provided as a guide for the radiologist in assessing whether patients fitted with Straumann implants and restorations should be subjected to MRI scans.

MRI Safety evaluations of various materials on test specimens (magnetic displacement and artifacts)

This study assessed displacement force effects in the main static magnetic field of a 3 Tesla (T) MRI scanner per ASTM F2052-14 as well as calculating the expected magnetic force in a stronger magnetic field gradient of 300 mT/cm per ASTM F2213-06 (2011)².

Assessment of image artifacts at 3 T according to ASTM F2119-07 (2013) was also conducted. The test samples consisted of $\varnothing 5 \times 10$ mm cylinders of the following materials:

Group	Materials
Non-conductive	PEEK polymer, PMMA (Vita CAD Temp, Polycon ae)
Gold alloys	Ceramicor®, Ney H, Alloy 6019
Ti and Ti Alloys	Titanium (grade 2 and 4), Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V
CoCr	CoCr alloy

The tested samples all showed magnetic displacement forces less than gravitational forces. Deflection angles were $\leq 30^\circ$. The magnetic displacement forces of less than 10 mN (weight of worst case sample: 1.72 g) do not pose any safety risk. No torque effects could be seen for the tested samples in a magnetic field up to 3T. The magnitude of image artifacts is based upon the implant material.

We identified four different material groups exhibiting image artifacts of similar magnitude:

Group	Materials	Gradient Echo Artifact Magnitude	Spin Echo Artifact Magnitude
Non-conductive	PEEK polymer, PMMA	1 mm	1 mm
Gold alloys	Ceramicor, Ney H, Alloy 60 19	7 to 10 mm	5 to 10 mm
Ti and Ti Alloys	Titanium, Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V	14 to 16 mm	12 to 15 mm
CoCr	CoCr alloy	22 to 24 mm	20 to 24 mm

MRI Safety Evaluations of dental implant constructions (magnetic displacement, RF heating and artifacts)

This study assessed displacement force effects in the main static magnetic field of a 3 T MRI scanner per ASTM F2052-14 as well as calculating the expected magnetic force in a stronger magnetic field gradient of 300 mT/cm per ASTM F2213-06 (2011)³.

Assessment of image artifacts at 3 T according to ASTM F2119-07 (2013) was also conducted; and heating effects due to the radio frequency field (RF-field) during MRI scans at 1.5 T and 3 T according to ASTM F2182-11a were assessed.

The test samples consisted of the following:

- A sixteen unit titanium grade 4 bridge mounted to sixteen implants constructed of Ti-13Zr alloy
- A sixteen unit CoCr alloy bridge mounted to sixteen implants constructed of Ti-13Zr alloy
- A full arch titanium grade 4 bar assembly mounted to four implants constructed of Ti-13Zr alloy
- A full arch CoCr alloy bar assembly mounted to four implants constructed of Ti-13Zr alloy

As seen in the first study, the tested samples all showed deflection angles of $\leq 30^\circ$. Magnetic displacement forces were less than 100 mN and do not pose any safety risk. No torque effects could be seen for the tested samples in a magnetic field up to 3 T.

The titanium samples showed artifacts up to 26 mm from the surface, whereas the CoCr samples showed artifacts up to 42 mm. Spin echo sequences showed reduced artifacts of up to 13 mm (Ti) and up to 20 mm (CoCr).

RF heating tests in worst case orientation as described by the ASTM standard and with a whole body specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) showed temperature increases of up to 5.2 °C (1.5 T) and up to 5.9 °C (3 T) for the tested implants. No cooling effects from perfusion and blood flow have been taken into account.

Summary of the non-clinical testing:

Magnetic displacement:

- The Straumann construct exhibited displacement forces of less than 100 mN (in a static magnetic field of 3 T and a whole body averaged SAR of 2 W/kg in normal operating mode).

RF heating:

- The metallic components of the Straumann® Dental Implant System are expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.9 °C at 3 T and of less than 5.2 °C at 1.5 T (after 15 min continuous scanning).

Image artifacts:

In a 3 T MRI system, the approximate extension of image artifacts for full arch assemblies was:

- 26 mm (Ti) or 42 mm (CoCr) when imaged using gradient echo
- 13 mm (Ti) or 20 mm (CoCr) when imaged using spin echo respectively

Conclusion

Based on non-clinical testing it can be concluded that the components of the Straumann® Dental Implant System are unlikely to interfere with patient safety under the MRI conditions defined above. Magnetic displacement of components of the Straumann® Dental Implant System has been shown to be less than the force exerted on the device by gravity, and RF heating leads to a maximum temperature increase of less than 6 °C, not taking into account the cooling effect of surrounding tissue and blood flow. However, image artifacts are to be expected and have to be considered at image analysis.

Disclaimer

Note that these studies have not been found sufficient to assign a rating of MR Safe, MR Conditional or MR Unsafe to the components of the Straumann® Dental Implant System per the United States Food and Drug Administration; scanning a patient fitted with these devices may result in patient injury.

Due to the large variety of MRI scanners available on the market, Straumann cannot make any predictions regarding the safety or behavior of our implants and components in any specific MRI system.

Finally, Straumann cannot take any responsibility for the composition and behavior of any third party product (including crown, bridge, bar, denture, etc.), which is not distributed by Straumann and may contain materials which may not be compatible with MRI imaging.

¹ P. A. Tipler, "Physics for Scientists and Engineers", Sixth edition, Publisher: Palgrave Macmillan, 2008, ISBN-13: 9781429202657

² Test Report: MRI Safety Evaluations of Various materials. Report number: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 January 2015

³ Test Report: MRI Safety Evaluations of Dental Implants. Report number: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 January 2015

Die Magnetresonanztomografie (MRT) ist zu einem weitverbreiteten und weithin anerkannten Verfahren der medizinischen Bildgebung geworden. Dabei werden mithilfe von Magnetfeldern und Radiowellen Schichtbilder (Scans) des menschlichen Körpers erzeugt. Da Dentalimplantate und Prothesen ganz oder teilweise aus Metallteilen bestehen, werden hinsichtlich der Sicherheit derartiger Medizinprodukte in den starken Magnetfeldern, die dabei angewendet werden, häufig Bedenken vonseiten der Patienten und auch von Zahnärzten geäussert. Wesentliche Bedenken sind u. a. das Auftreten magnetisch induzierter Verschiebekräfte oder Drehmomente, eine durch die Radio- bzw. Hochfrequenztechnik (HF) induzierte Erwärmung, die möglicherweise die Patientensicherheit gefährden kann, sowie Bildartefakte, durch die die Bildqualität beeinträchtigt werden kann.

Titanimplantate von Straumann® bestehen aus Titan (Ti) des Qualitätsgrads 4 oder Roxolid®, einer Titan-Zirkonium-(TiZr)-Legierung mit einem Titan-Anteil von ca. 85%. Diese Materialien verhalten sich paramagnetisch und zeigen daher nur schwache Wechselwirkungen mit Magnetfeldern.¹

Straumann-Sekundärkomponenten, beispielsweise Sekundärteile, Kappen, Verschlusschrauben und Einheilkappen, werden aus Titan des Grads 2 oder 4, TAN (Titan-6-Aluminium-7-Niob), TAV (Titan-6-Aluminium-4-Vanadium), Legierungen auf Goldbasis wie Ceramicor®, Elitor®, Esteticor® (eingetragene Marken von Cendres and Métaux SA, Biel, Schweiz), PEEK, PMMA oder Keramikwerkstoffen (ZrO₂) angefertigt. Diese Werkstoffe sind entweder paramagnetisch oder nicht magnetisch. Coron®, eine Kobalt-Chrom-Legierung, die häufig für die Herstellung von Prothetikkomponenten verwendet wird, gilt generell als nicht magnetisch.

Straumann hat eine Reihe von Studien durchgeführt, um das Verhalten der Produkte des Straumann® Dental Implant System zu untersuchen, wenn diese den Magnetfeldern eines MRT-Geräts ausgesetzt werden. Im Folgenden werden die Ergebnisse dieser Studien zusammengefasst. Das vorliegende Dokument soll dem Radiologen als Leitfaden bei der Beurteilung dienen, ob Patienten mit eingesetzten Straumann-Implantaten und -Restorationen einer MRT-Untersuchung unterzogen werden sollten oder nicht.

Mit Prüfproben durchgeführte Studie zur MRT-Sicherheit verschiedener Materialien (magnetische Verschiebung und Artefakte)

Bei dieser Studie wurden die Effekte der Verschiebekräfte im statischen Hauptmagnetfeld der Stärke 3 Tesla (T) eines Magnetresonanztomografen gemäss ASTM-Standard F2052-14 untersucht und die zu erwartende magnetische Kraft in einem stärkeren magnetischen Feldgradienten von 300 mT/cm gemäss ASTM F2213-06 (von 2011) berechnet.²

Darüber hinaus wurden auch die Bildartefakte bei 3 T gemäss ASTM F2119-07 (von 2013) evaluiert. Die Prüfproben bestanden aus Zylindern von 5 mm Durchmesser und 10 mm Länge der folgenden Materialien:

Gruppe	Materialien
Nichtleiter	PEEK-Polymer, PMMA (Vita CAD Temp, Polycon ae)
Goldlegierungen	Ceramicor®, Ney H, Legierung 6019
Ti und Ti-Legierungen	Titan (Grad 2 und 4), Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V
CoCr	CoCr-Legierung

Die geprüften Proben zeigten alle magnetische Verschiebekräfte, die kleiner als die jeweilige Gewichtskraft waren. Die Ablenkungswinkel waren ≤ 30°. Die magnetischen Verschiebekräfte von unter 10 mN (Gewicht der Worst-Case-Probe: 1,72 g) stellen keinerlei Sicherheitsrisiko dar. Bei den Prüflingen konnte in

Magnetfeldern bis zur Feldstärke von 3 T kein Drehmomenteffekt festgestellt werden. Die Stärke der Bildartefakte hängt von dem Implantatmaterial ab.

Wir haben vier verschiedene Materialgruppen identifiziert, die Bildartefakte von vergleichbarem Ausmass zeigten:

Gruppe	Materialien	Gradientenecho Artefakt-Ausmass	Spin-Echo Artefakt-Ausmass
Nichtleiter	PEEK-Polymer, PMMA	1 mm	1 mm
Goldlegierungen	Ceramicor, Ney H, Legierung 6019	7–10 mm	5–10 mm
Ti und Ti-Legierungen	Titan, Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V	14–16 mm	12–15 mm
CoCr	CoCr-Legierung	22–24 mm	20–24 mm

Studie zur MRT-Sicherheit von Konstruktionen mit Dentalimplantaten (magnetische Verschiebung, HF-Erwärmung und Artefakte)

Bei dieser Studie wurden die Effekte der Verschiebekräfte im statischen Hauptmagnetfeld der Stärke 3 T eines Magnetresonanztomografen gemäss ASTM-Standard F2052-14 untersucht und die zu erwartende magnetische Kraft in einem stärkeren magnetischen Feldgradienten von 300 mT/cm gemäss ASTM F2213-06 (von 2011) berechnet.³

Darüber hinaus wurden auch die Bildartefakte bei 3 T gemäss ASTM F2119-07 (von 2013) evaluiert. Bei dieser Studie wurde ausserdem die Erwärmung durch die einwirkenden HF-Felder während der MRT-Scans bei 1,5 T und 3 T gemäss ASTM-Standard F2182-11a gemessen.

Folgende Objekte wurden als Prüfproben untersucht:

- eine 16-gliedrige Brücke aus Titan Grad 4, montiert auf 16 Implantaten aus einer Ti-13Zr-Legierung
- eine 16-gliedrige Brücke aus CoCr-Legierung, montiert auf 16 Implantaten aus einer Ti-13Zr-Legierung
- ein Vollbogen-Stegaufbau aus Titan Grad 4, montiert auf vier Implantaten aus einer Ti-13Zr-Legierung
- ein Vollbogen-Stegaufbau aus CoCr-Legierung, montiert auf vier Implantaten aus einer Ti-13Zr-Legierung

Wie bei der ersten Studie, ergaben sich für alle Prüfproben Ablenkungswinkel von ≤ 30°. Die magnetischen Verschiebekräfte waren kleiner als 100 mN und stellen keinerlei Sicherheitsrisiko dar. Bei den Prüflingen konnte in Magnetfeldern bis zur Feldstärke von 3 T kein Drehmomenteffekt festgestellt werden.

Die Titan-Prüfproben wiesen Artefakte bis zu 26 mm ab der Oberfläche auf, wohingegen bei den CoCr-Prüflingen Artefakte von bis zu 42 mm zu beobachten waren. Bei Spin-Echo-Sequenzen ergaben sich verminderte Artefakte von maximal 13 mm (Ti) bzw. 20 mm (CoCr).

Die HF-Erwärmungstests bei der ungünstigsten im ASTM-Standard beschriebenen Orientierung (Worst Case) und einer über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) führten zu Temperaturanstiegen von bis zu 5,2 °C (bei 1,5 T) bzw. bis zu 5,9 °C (bei 3 T) bei den getesteten Implantaten. Dabei wurden die Kühleffekte durch Perfusion und Blutfluss nicht berücksichtigt.

Zusammenfassung der nicht klinischen Prüfung:

Magnetische Verschiebung:

- Das Straumann-Konstrukt ergab Verschiebekräfte von unter 100 mN (in einem statischen Magnetfeld von 3 T und bei einer über den ganzen Körper gemittelten SAR von 2 W/kg im normalen Betriebsmodus).

HF-Erwärmung:

- Es ist davon auszugehen, dass es nach 15 Minuten kontinuierlicher Abtastung bei den metallischen Komponenten des Straumann® Dental Implant System zu einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,9 °C (bei 3 T) bzw. von weniger als 5,2 °C (bei 1,5 T) kommt.

Bildartefakte:

Bei einem 3-T-MRT-System betrug das ungefähre Ausmass der Bildartefakte im Falle von Vollbogen-Aufbauten:

- 26 mm (Ti) bzw. 42 mm (CoCr) bei Aufnahme mit Gradientenecho;
- 13 mm (Ti) bzw. 20 mm (CoCr) bei Aufnahme mit Spin-Echo.

Schlussfolgerung

Auf der Grundlage der nicht klinischen Prüfung kann der Schluss gezogen werden, dass es unter den oben definierten MRT-Bedingungen sehr wahrscheinlich nicht zu einer Beeinträchtigung der Patientensicherheit durch die Komponenten des Straumann® Dental Implant System kommt. Die magnetische Verschiebung von Komponenten des Straumann® Dental Implant System ist kleiner als die Gewichtskraft, die durch die Gravitation auf das Medizinprodukt einwirkt, und die HF-Erwärmung führt zu einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6 °C, ohne die Kühleffekte durch das umgebende Gewebe und den Blutfluss zu berücksichtigen. Dennoch muss mit der Möglichkeit von Bildartefakten gerechnet werden und diese sind bei der Bildanalyse entsprechend zu berücksichtigen.

Haftungsausschluss

Bitte beachten Sie, dass diese Studien von der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten als nicht ausreichend erachtet wurden, um den Komponenten des Straumann® Dental Implant System eine Einstufung als „MR-sicher“, „bedingt MR-sicher“ oder „MR-unsicher“ zuzuweisen. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten, dem diese Produkte eingesetzt wurden, könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.

Aufgrund der grossen Vielfalt der kommerziell erhältlichen MRT-Geräte kann Straumann keine Vorhersagen bezüglich der Sicherheit oder des Verhaltens unserer Implantate und Komponenten in einem spezifischen MRT-System machen.

Straumann kann ausserdem auch keine Verantwortung für die Zusammensetzung und das Verhalten von Produkten anderer Hersteller (einschliesslich Kronen, Brücken, Stege, Prothesen etc.) übernehmen, die nicht von Straumann vertrieben werden und die eventuell Materialien enthalten, die nicht kompatibel mit einem MRT-Bildgebungsverfahren sind.

¹ P. A. Tipler, „Physics for Scientists and Engineers“, Sixth edition, Publisher: Palgrave Macmillan, 2008, ISBN-13: 9781429202657

² Testbericht: Untersuchungen zur MRT-Sicherheit verschiedener Materialien. Berichtsnummer: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22. Januar 2015

³ Testbericht: Untersuchungen zur MRT-Sicherheit von Dentalimplantaten. Berichtsnummer: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23. Januar 2015

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est désormais une technique d'imagerie médicale largement utilisée et acceptée. Elle utilise les champs magnétiques et les ondes radio pour générer des vues de l'intérieur du corps. Les implants dentaires et les prothèses étant fabriqués en métal ou contenant des composants métalliques, l'innocuité de ce type d'appareillages en présence de champs magnétiques de forte intensité inquiète de nombreux patients et dentistes. Les craintes portent essentiellement sur les forces de déplacement et le couple magnétiques, sur la chaleur induite par les radiofréquences (RF) qui pourrait menacer la sécurité des patients ainsi que sur les artefacts d'image pouvant compromettre la qualité de l'image.

Les implants Straumann en titane sont fabriqués avec du titane (Ti) de grade 4 ou du Roxolid®, un alliage composé à 85 % de titane et de zirconium (TiZr). Ces matériaux sont considérés comme paramagnétiques et n'interagissent, par conséquent, que très faiblement avec les champs magnétiques.¹

Les composants secondaires Straumann®, comme les parties secondaires, les coiffes, les vis de fermeture et les coiffes de cicatrisation, sont fabriqués en titane de grades 2 et 4, en TAN (titane-6-aluminium-7-niobium), TAV (titanium-6-aluminium-4-vanadium), en alliages d'or comme Ceramicor®, Elitor®, Esteticor® (marques déposées de Cendres+Métaux SA, Bienne, Suisse), PEEK, PMMA ou en céramique (ZrO₂). Ces matériaux sont considérés comme paramagnétiques ou amagnétiques. Le Coron®, un alliage de cobalt et de chrome fréquemment utilisé pour la fabrication de prothèses, est généralement considéré comme un matériau amagnétique.

Straumann a réalisé plusieurs études pour évaluer le comportement des dispositifs Straumann® Dental Implant System lorsqu'ils sont soumis aux champs magnétiques des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce document fournit un résumé des résultats des études réalisées. Il a été conçu comme un guide à l'attention des radiologistes lorsqu'ils évaluent si les patients équipés d'implants et de restaurations Straumann peuvent être soumis à des résonances magnétiques.

Évaluation de la sécurité des différents matériaux des échantillons dans l'environnement de résonance magnétique (artefacts et déplacements magnétiques)

La présente étude a évalué les effets de la force de déplacement dans le champ magnétique statique principal d'un scanner IRM 3 Tesla (T) selon la norme ASTM F2052-14 et a calculé la force magnétique prévue dans un gradient de champ magnétique plus élevé de 300 mT/cm selon la norme ASTM F2213-06 (2011).²

L'évaluation des artefacts d'image à 3 T, selon la norme ASTM F2119-07 (2013), a également été réalisée. Les échantillons tests étaient des cylindres de Ø 5 × 10 mm dont la composition était la suivante :

Groupe	Matériaux
Non conducteur	Polymère PEEK, PMMA (Vita CAD Temp, Polycon ae)
Alliages d'or	Ceramicor, Ney H, Alliage 6019
Ti et alliages Ti	Titane (grade 2 et 4), Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V
CoCr	Alliage CoCr

Les échantillons testés présentaient tous des forces de déplacement magnétiques inférieures aux forces gravitationnelles. Les angles de déflexion étaient ≤ 30°. Les forces de déplacement magnétiques inférieures à 10 mN (poids du pire échantillon : 1,72 g) ne posent aucun risque en matière de sécurité. Aucun effet de couple n'a pu être observé avec les échantillons testés

dans un champ magnétique jusque 3T. La magnitude des artefacts d'image dépend du matériau de l'implant.

Nous avons mis en évidence quatre groupes de matériaux différents présentant des artefacts d'image de magnitude similaire :

Groupe	Matériaux	Magnitude d'artefact écho de gradient	Magnitude d'artefact écho de spin
Non conducteur	Polymère PEEK, PMMA	1 mm	1 mm
Alliages d'or	Ceramicor, Ney H, Alliage 6019	7 à 10 mm	5 à 10 mm
Ti et alliages Ti	Titane, Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V	14 à 16 mm	12 à 15 mm
CoCr	Alliage CoCr	22 à 24 mm	20 à 24 mm

Évaluation de la sécurité des restaurations dentaires implant-to-portées dans l'environnement de résonance magnétique (chauffage par haute fréquence, artefacts et déplacements magnétiques)

La présente étude a évalué les effets de la force de déplacement dans le champ magnétique statique principal d'un scanner IRM 3 T selon la norme ASTM F2052-14 et a calculé la force magnétique prévue dans un gradient de champ magnétique plus élevé de 300 mT/cm selon la norme ASTM F2213-06 (2011).³

L'évaluation des artefacts d'image à 3 T, selon la norme ASTM F2119-07 (2013), a également été réalisée ainsi que l'évaluation des effets thermiques dus au champ de radiofréquence pendant le scanner IRM au niveau de 1,5 T et 3 T selon la norme ASTM F2182-11a.

Les échantillons tests étaient les suivants :

- Un bridge de seize unités en titane de grade 4 doté de seize implants en alliage Ti-13Zr
- Un bridge de seize unités en alliage CoCr doté de seize implants en alliage Ti-13Zr
- Une barre pour arcade complète en titane de grade 4 dotée de quatre implants en alliage Ti-13Zr
- Une barre pour arcade complète en alliage CoCr dotée de quatre implants en alliage Ti-13Zr

Comme pour la première étude, les échantillons testés ont tous présenté des angles de déflexion ≤ 30°. Les forces de déplacement magnétiques qui étaient inférieures à 100 mN ne posent aucun risque en matière de sécurité. Aucun effet de couple n'a pu être observé avec les échantillons testés dans un champ magnétique jusque 3 T.

Les échantillons en titane ont montré des artefacts jusque 26 mm tandis que les échantillons CoCr ont montré des artefacts jusque 42 mm. Les séquences d'écho de spin ont montré des artefacts jusque 13 mm (Ti) et 20 mm (CoCr).

Les tests thermiques RF dans la pire orientation prévue par la norme ASTM et pour un débit d'absorption spécifique (DAS) sur le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ont révélé une hausse de la température jusque 5,2 °C (1,5 T) et 5,9 °C (3 T) pour les implants testés. Aucun effet refroidissant dû à une perfusion et la circulation sanguine n'a été pris en compte.

Résumé des essais non cliniques :

Déplacement magnétique :

- Le scénario reproduit par Straumann présentait des forces de déplacement inférieures à 100 mN (dans un champ magnétique statique de 3 T et un DAS moyen pour le corps entier de 2 W/kg en mode de fonctionnement normal).

Chauffage par haute fréquence :

- Les composants métalliques du Straumann® Dental Implant System sont censés produire une hausse de température maximale inférieure à 5,9 °C à 3 T et à 5,2 °C à 1,5 T (après 15 minutes d'examen continu).

Artefacts d'image :

Dans un système IRM de 3 T, l'extension approximative de l'artefact d'image pour une arcade complète était de :

- 26 mm (Ti) ou 42 mm (CoCr) avec une séquence en écho de gradient
- 13 mm (Ti) ou 20 mm (CoCr) avec une séquence en écho de spin

Conclusion

Selon les essais non cliniques, il apparaît qu'il est peu probable que les composants du Straumann® Dental Implant System compromettent la sécurité du patient dans l'environnement de résonance magnétique tel que décrit ci-dessus. Le déplacement magnétique des composants du Straumann® Dental Implant System s'est révélé inférieur à la force exercée sur le dispositif par la gravité. Quant au chauffage par haute fréquence, il a entraîné une hausse de température maximale inférieure à 6 °C sans qu'aucun effet refroidissant dû à une perfusion et la circulation sanguine n'ait été pris en compte. Néanmoins, des artefacts d'image pouvant survenir, il est de rigueur d'en tenir compte lors de l'analyse des images.

Avertissement

Il est à noter que ces études n'ont pas été considérées comme suffisantes pour classer les composants du Straumann® Dental Implant System parmi les catégories MR Safe, MR Conditional ou MR Unsafe conformément à l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux. Soumettre un patient à des résonances magnétiques peut entraîner de graves blessures pour le patient.

En raison du grand nombre de scanners IRM disponibles sur le marché, Straumann n'est pas en mesure de publier des prévisions concernant la sécurité ou le comportement de ses implants et leurs composants pour chaque système IRM spécifique.

Enfin, Straumann décline toute responsabilité concernant la composition et le comportement des produits tiers (y compris les couronnes, bridges, barres, prothèses, etc.) non distribués par Straumann pouvant contenir des matériaux incompatibles avec les systèmes d'imagerie par résonance magnétique.

¹ P. A. Tipler, «*Physics for Scientists and Engineers*», Sixth edition, Publisher: Palgrave Macmillan, 2008, ISBN-13: 9781429202657

² Rapport d'essai : Évaluation de la sécurité des différents matériaux dans l'environnement de résonance magnétique Référence de l'essai : GT_TR_straumann_2014_01 Rév. A, 22 janvier 2015

³ Rapport d'essai : Évaluation de la sécurité des implants dentaires dans l'environnement de résonance magnétique Référence de l'essai : GT_TR_straumann_2014_02 Rév. A, 23 janvier 2015

La risonanza magnetica per immagini (MRI) è diventata uno strumento ampiamente utilizzato e riconosciuto per l'imaging medicale. Essa impiega campi magnetici e onde radio per generare immagini del corpo. Poiché gli impianti e le protesi dentali sono realizzati con parti metalliche o le includono, spesso pazienti e odontoiatri esprimono preoccupazioni sulla sicurezza di questi dispositivi in presenza di forti campi magnetici. A destare maggiori timori sono le forze di spostamento indotte magneticamente, effetti di torque e calore indotto da radiofrequenza (RF), capaci di compromettere la sicurezza del paziente e gli artefatti di immagine che possono interferire potenzialmente con la qualità delle immagini.

Gli impianti in titanio Straumann sono realizzati in titanio (Ti) di grado 4 o in lega di titanio-zirconio (TiZr) contenente l'85% circa di titanio. Questi materiali sono considerati paramagnetici e quindi interagiscono solo debolmente con i campi magnetici.¹

Le componenti secondarie Straumann® come gli abutment, le cappette, le viti di chiusura e le cappette di guarigione sono realizzati in titanio di grado 2 e 4, TAN (titanio-6-alluminio-7-niobio), TAV (titanio-6-alluminio-4-vanadio), leghe a base d'oro come Ceramicor®, Elitor®, Esteticor® (marchi registrati di Cendres and Métaux SA, Biel, Svizzera), PEEK, PMMA o ceramica (ZrO₂). Questi materiali sono o paramagnetici o non magnetici. Coron®, una lega di cobalto-cromo utilizzata frequentemente per la realizzazione di protesi, è considerato generalmente non magnetico.

Straumann ha condotto una serie di studi per valutare il comportamento dei dispositivi dello Straumann® Dental Implant System quando sottoposti ai campi magnetici delle apparecchiature per risonanza magnetica per immagini (MRI). Qui di seguito riportiamo un riepilogo dei risultati di questi studi che il radiologo potrà utilizzare per valutare se i pazienti portatori di impianti e ricostruzioni Straumann possono essere sottoposti a MRI.

Valutazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per immagini (MRI) di vari materiali su campioni sperimentali (spostamento magnetico e artefatti)

Il presente studio ha valutato gli effetti della forza di spostamento nel principale campo magnetico statico di uno scanner MRI da 3 Tesla (T) in base alla norma ASTM F2052-14 e ha calcolato la forza magnetica prevista in un gradiente maggiore di campo magnetico di 300 mT/cm in base alla norma ASTM F2213-06 (2011).²

È stata condotta inoltre una valutazione degli artefatti di immagine a 3 Tesla secondo la norma ASTM F2119-07 (2013). I campioni del test consistevano in cilindri Ø 5×10 mm realizzati nei seguenti materiali:

Gruppo	Materiali
Non conduttivo	Polimero PEEK, PMMA (Vita CAD Temp, Polycon ae)
Leghe d'oro	Ceramicor®, Ney H, Lega 6019
Ti e leghe di Ti	Titanio (grado 2 e 4), Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V
CoCr	Lega CoCr

I campioni testati hanno mostrato tutte forze magnetiche di spostamento inferiori alle forze gravitazionali. Gli angoli di deflessione erano pari o inferiori a 30°. Le forze magnetiche di spostamento inferiori a 10 mN (peso del campione più sfavorevole: 1,72 g) non pongono nessun rischio per la sicurezza. Non sono emersi effetti di torque nei campioni testati in un campo magnetico fino a 3T. L'ampiezza degli artefatti di immagine dipende dal materiale dell'impianto. Abbiamo identificato quattro diversi gruppi di materiali che mostrano arte-

fatti di immagine di ampiezza analoga:

Gruppo	Materiali	Ampiezza dell'artefatto Gradient Echo	Ampiezza dell'artefatto Spin Echo
Non conduttivo	Polimero PEEK, PMMA	1 mm	1 mm
Leghe d'oro	Ceramicor, Ney H, Lega 6019	da 7 a 10 mm	da 5 a 10 mm
Ti e leghe di Ti	Titanio, Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V	da 14 a 16 mm	da 12 a 15 mm
CoCr	Lega CoCr	da 22 a 24 mm	da 20 a 24 mm

Valutazioni sulla sicurezza di MRI con costruzioni su impianti dentali (spostamento magnetico, riscaldamento da RF e artefatti)

Il presente studio ha valutato gli effetti della forza di spostamento nel principale campo magnetico statico di uno scanner MRI da 3 Tesla in base alla norma ASTM F2052-14 e ha calcolato la forza magnetica prevista in un gradiente maggiore di campo magnetico di 300 mT/cm in base alla norma ASTM F2213-06 (2011).³

È stata condotta inoltre una valutazione degli artefatti di immagine a 3 Tesla secondo la norma ASTM F2119-07 (2013); sono stati valutati inoltre gli effetti del riscaldamento dovuti al campo di radiofrequenza (campo RF) durante le scansioni MRI a 1,5 Tesla e 3 Tesla secondo la norma ASTM F2182-11°.

I campioni sperimentali erano così costituiti:

- un ponte da 16 unità in titanio di grado 4 montato su 16 impianti realizzati in lega Ti-13Zr;
- un ponte da 16 unità in lega CoCr montato su 16 impianti realizzati in lega Ti-13Zr;
- una barra per arcata completa in titanio di grado 4 montata su quattro impianti realizzati in lega Ti-13Zr;
- una barra per arcata completa in lega CoCr montata su quattro impianti realizzati in lega Ti-13Zr.

Come si è visto per il primo studio, i campioni testati mostravano tutti angoli di deflessione pari o inferiori a 30°. Le forze magnetiche di spostamento erano inferiori a 100 mN e non costituiscono alcun rischio per la sicurezza. Non sono emersi effetti di torque nei campioni testati in un campo magnetico fino a 3T.

I campioni in titanio mostravano artefatti fino a 26 mm dalla superficie, mentre i campioni in CoCr mostravano artefatti fino a 42 mm. Le sequenze Spin echo mostravano artefatti ridotti fino a 13 mm (Ti) e fino a 20 mm (CoCr).

I test di riscaldamento da RF nell'orientamento più sfavorevole, come descritto dalla norma ASTM e con un tasso di assorbimento specifico a corpo intero (SAR) di 2 W/kg (normale funzionamento) mostravano aumenti di temperatura fino a 5,2°C (1,5T) e fino a 5,9°C (3T) per gli impianti testati. Non sono stati presi in considerazione effetti di raffreddamento da perfusione e flusso ematico.

Riepilogo dei test non clinici

Spostamento magnetico:

- il dispositivo Straumann ha esibito forze di spostamento inferiori a 100 mN (in un campo magnetico statico di 3 T e un SAR medio a corpo intero medio di 2 W/kg in modalità di funzionamento normale).

Riscaldamento da radiofrequenza:

- dai componenti metallici dello Straumann® Dental Implant System si prevede un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,9 °C a 3 T e inferiore a 5,2 °C a 1,5 T (dopo 15 min di scansione continua).

Artefatti d'immagine:

In un sistema MRI a 3 T, l'estensione approssimativa degli artefatti d'immagine per montaggi ad arcata completa era la seguente:

- 26 mm (Ti) o 42 mm (CoCr) in caso di scansione per immagini ottenuta con sequenza gradient echo
- 13 mm (Ti) o 20 mm (CoCr) in caso di scansione per immagini ottenuta con sequenza spin echo

Conclusione

Sulla base dei test non clinici si può concludere che difficilmente i componenti dello Straumann® Dental Implant System possono interferire con la sicurezza del paziente in presenza delle condizioni MRI sopra descritte. Si è visto che lo spostamento magnetico dei componenti dello Straumann® Dental Implant System è inferiore alla forza esercitata sul dispositivo dalla gravità, e il riscaldamento dovuto alla radiofrequenza porta a un aumento massimo della temperatura inferiore a 6 °C, non considerando effetti di raffreddamento da perfusione e flusso ematico. Tuttavia, gli artefatti d'immagine sono previsti e devono essere considerati all'analisi delle immagini.

Avvertenze legali

Secondo la Food and Drug Administration statunitense, questi studi non sono stati ritenuti sufficienti per assegnare una classificazione MR Safe (Sicuro), MR Conditional (Condizionata) o MR Unsafe (Non Sicuro) ai componenti dello Straumann® Dental Implant System; sottoporre un paziente portatore di questi dispositivi può causare danni al paziente stesso.

A causa della grande varietà di scanner MRI disponibili sul mercato, Straumann non può fare previsioni sulla sicurezza o sul comportamento dei suoi impianti e componenti in alcun sistema MRI specifico.

Infine, Straumann non è responsabile della composizione e del comportamento di prodotti di terzi (compresi corone, ponti, barre, protesi, ecc.) che non siano distribuiti dall'azienda e che possano contenere materiali incompatibili con risonanza magnetica per immagini.

¹ P. A. Tipler, "Physics for Scientists and Engineers", Sixth edition, Publisher: Palgrave Macmillan, 2008, ISBN-13: 9781429202657

² Relazione del test: valutazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per immagini (MRI) di vari materiali. Numero della relazione: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 gennaio 2015

³ Relazione del test: valutazioni sulla sicurezza di MRI con impianti dentali. Numero della relazione: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 gennaio 2015

La resonancia magnética se ha convertido en una herramienta ampliamente utilizada y aceptada en el diagnóstico por imagen. Emplea campos magnéticos y ondas radioeléctricas para generar imágenes del cuerpo. Puesto que las prótesis y los implantes dentales están hechos de partes metálicas o incluyen partes metálicas, la seguridad de dichos productos en los elevados campos magnéticos utilizados suscita con frecuencia preocupación en pacientes y dentistas. Las principales preocupaciones son las fuerzas de desplazamiento inducidas magnéticamente, el par de torsión y el calentamiento inducido por radiofrecuencia (RF), que pueden comprometer la seguridad del paciente y generar artefactos de imagen, posiblemente afectando a la calidad de la imagen.

Los implantes de titanio Straumann están hechos de titanio (Ti) de grado 4 o de Roxolid®, una aleación de titanio-zirconio (TiZr) que contiene aproximadamente un 85 % de titanio. Estos materiales se consideran paramagnéticos, por lo tanto, apenas interactúan con los campos magnéticos.¹

Los componentes secundarios Straumann®, tales como los pilares, casquillos, tornillos de cierre y casquillos de cicatrización están hechos de titanio de grado 2 y 4, TAN (titanio-6-aluminio-7-niobio), TAV (titanio-6-aluminio-4-vanadio), aleaciones de oro como Ceramicor®, Elitor®, Esteticor® (marcas registradas de Cendres and Métaux SA, Biel; Suiza), PEEK, PMMA o cerámica (ZrO₂). Estos materiales son paramagnéticos o no magnéticos. Coron®, una aleación de cobalto-cromo que se suele utilizar para la producción de prótesis, se considera, por lo general, no magnética.

Straumann ha realizado una serie de ensayos para analizar el comportamiento de los productos del Straumann® Dental Implant System cuando se someten a los campos magnéticos propios de los equipos de imagen por resonancia magnética (IRM). A continuación se ofrece un resumen de los resultados de estos ensayos. Este resumen ha sido concebido a modo de guía para el radiólogo para que determine si los pacientes con implantes y restauraciones Straumann pueden someterse a pruebas de resonancia magnética.

Evaluaciones de seguridad para resonancias magnéticas de diversos materiales en muestras de ensayo (desplazamiento magnético y artefactos)

Este ensayo evaluó los efectos de las fuerzas de desplazamiento en un campo magnético estático principal de 3 Teslas (T) de un escáner de IRM según la norma ASTM F2052-14 y calculó la fuerza magnética esperada en un gradiente más fuerte de campo magnético de 300 mT/cm según la norma ASTM F2213-06 (2011).²

También se llevó a cabo el estudio de los artefactos de imagen a 3 T según la norma ASTM F2119-07 (2013). Las muestras de ensayo eran cilindros de $\varnothing 5 \times 10$ mm de los materiales siguientes:

Grupo	Materiales
No conductores	Polímero PEEK, PMMA (Vita CAD Temp, Polycon ae)
Aleaciones de oro	Ceramicor®, Ney H, aleación 6019
Ti y aleaciones de Ti	Titanio (grado 2 y 4), Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V
CoCr	Aleación de CoCr

Todas las muestras ensayadas mostraron unas fuerzas magnéticas de desplazamiento inferiores a las fuerzas gravitacionales. Los ángulos de deflexión fueron $\leq 30^\circ$. Las fuerzas magnéticas de desplazamiento inferiores a 10 mN (peso de la muestra más desfavorable: 1,72 g) no constituyen ningún riesgo de seguridad. No se observaron efectos de torque en las muestras ensayadas

en un campo magnético de hasta 3 Teslas. La magnitud de los artefactos de imagen dependen del material del implante.

Identificamos cuatro grupos de materiales diferentes que mostraban artefactos de imagen de magnitud similar:

Grupo	Materiales	Magnitud de artefacto Eco de Gradiente	Magnitud de artefacto Spin Eco
No conductores	Polímero PEEK, PMMA	1 mm	1 mm
Aleaciones de oro	Ceramicor, Ney H, aleación 6019	7 a 10 mm	5 a 10 mm
Ti y aleaciones de Ti	Titanio, Ti-13Zr (Roxolid®), Ti-6Al-7Nb, Ti-6Al-4V	14 a 16 mm	12 a 15 mm
CoCr	Aleación de CoCr	22 a 24 mm	20 a 24 mm

Evaluaciones de seguridad para resonancias magnéticas de construcciones de implantes dentales (desplazamiento magnético, calentamiento por RF y artefactos)

Este ensayo evaluó los efectos de las fuerzas de desplazamiento en un campo magnético estático principal de 3 T de un escáner de IRM según la norma ASTM F2052-14 y calculó la fuerza magnética esperada en un gradiente más fuerte de campo magnético de 300 mT/cm según la norma ASTM F2213-06 (2011).³

También se llevó a cabo el estudio de los artefactos de imagen a 3 T según la norma ASTM F2119-07 (2013), y se evaluaron los efectos de calentamiento por campos de radiofrecuencia (RF) durante pruebas de resonancia magnética a 1,5 T y 3 T conforme a la norma ASTM F2182-11a.

Las muestras de ensayo fueron las siguientes:

- Puente de titanio de grado 4 de 16 unidades montado sobre 16 implantes fabricados en aleación Ti-13Zr
- Puente de aleación de CoCr de 16 unidades montado sobre 16 implantes fabricados en aleación Ti-13Zr
- Conjunto de barra de arcada completa de titanio de grado 4 montado sobre 4 implantes fabricados en aleación Ti-13Zr
- Conjunto de barra de arcada completa de aleación de CoCr montado sobre 4 implantes fabricados en aleación Ti-13Zr

Como se observó en el primer ensayo, todas las muestras ensayadas mostraron unos ángulos de deflexión $\leq 30^\circ$. Las fuerzas magnéticas de desplazamiento fueron inferiores a 100 mN y no suponen ningún riesgo para la seguridad. No se observaron efectos de torque en las muestras ensayadas en un campo magnético de hasta 3 T.

Las muestras de titanio mostraron artefactos de hasta 26 mm desde la superficie y las de CoCr de hasta 42 mm. Las secuencias spin eco mostraron unos artefactos menores, de hasta 13 mm (Ti) y hasta 20 mm (CoCr).

Los ensayos de calentamiento por RF en la orientación del caso más desfavorable, como se describe en la norma ASTM, con una tasa de absorción específica (SAR) de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) mostraron unos aumentos de temperatura de hasta 5,2 °C (1,5 T) y hasta 5,9 °C (3 T) para los implantes sometidos a ensayo. No se han tenido en cuenta los posibles efectos de enfriamiento por perfusión o circulación sanguínea.

Resumen de los ensayos no clínicos:

Desplazamiento magnético:

- la construcción Straumann mostró unas fuerzas de desplazamiento inferiores a 100 nM (en un campo magnético estático de 3 T y una tasa de absorción específica [SAR] de todo el cuerpo de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal).

Calentamiento por RF:

- Se espera que los componentes metálicos del Straumann® Dental Implant System ocasionen un aumento máximo de temperatura inferior a 5,9 °C a 3 T e inferior a 5,2 °C a 1,5 T (después de 15 minutos de escaneado continuo).

Artefactos de imagen:

En un sistema de resonancia magnética de 3 T, la extensión aproximada de los artefactos de imagen para conjuntos de arcada completa fue de:

- 26 mm (Ti) o 42 mm (CoCr) cuando se tomó la imagen usando eco de gradiente
- 13 mm (Ti) o 20 mm (CoCr) cuando se tomó la imagen usando spin eco, respectivamente

Conclusión

De acuerdo con los ensayos no clínicos, puede concluirse que es improbable que los componentes del Straumann® Dental Implant System afecten a la seguridad del paciente en las condiciones de resonancia magnética definidas anteriormente. El desplazamiento magnético de los componentes del Straumann® Dental Implant System ha resultado ser inferior a la fuerza que la gravedad ejerce en el dispositivo, y el calentamiento por RF produce un aumento máximo de la temperatura de menos de 6 °C, sin tener en cuenta el efecto de enfriamiento de los tejidos circundantes y el flujo sanguíneo. No obstante, cabe esperar artefactos de imagen en el análisis de imágenes, y se han de tener en cuenta.

Descargo de responsabilidad

Tenga en cuenta que estos ensayos no se han considerado suficientes para que la FDA Norteamericana asigne los componentes del Straumann® Dental Implant System a una categoría de entorno de IRM seguro, seguro en determinadas condiciones o no seguros. Por tanto, realizar una resonancia magnética a un paciente que lleva estos productos puede provocarles lesiones al mismo.

Debido a la gran variedad de escáneres de IRM disponibles en el mercado, Straumann no puede hacer ninguna predicción sobre la seguridad o el comportamiento de nuestros implantes y componentes en ningún sistema de IRM específico.

Por último, Straumann no puede asumir ninguna responsabilidad por la composición o el comportamiento de productos de terceros (incluidos coronas, puentes, barras, prótesis, etc.) que no sean distribuidos por Straumann y que puedan contener materiales que puedan no ser compatibles con la obtención de imágenes por resonancia magnética.

¹ P. A. Tipler, "Physics for Scientists and Engineers", sexta edición, Editor: Palgrave Macmillan, 2008, ISBN-13: 9781429202657

² Informe del ensayo: Evaluaciones de seguridad para resonancias magnéticas de diversos materiales. Número de informe: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 de enero de 2015

³ Informe del ensayo: Evaluaciones de seguridad para resonancias magnéticas de implantes dentales. Número de informe: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 de enero de 2015

A imagiologia por ressonância magnética (RM) tornou-se numa ferramenta amplamente utilizada e aceite para a aquisição de imagens em medicina. Esta tecnologia utiliza campos magnéticos e ondas de rádio para criar imagens do corpo. Como os implantes e próteses dentárias são feitos em metal ou incluem partes metálicas, são frequentemente levantadas dúvidas pelos pacientes e profissionais de odontologia quanto à segurança de tais elementos nos campos magnéticos de alta intensidade utilizados. As principais preocupações incluem forças de deslocamento induzidas magneticamente, efeitos de binário e aquecimento induzido pela radiofrequência (RF) e capaz de afetar a segurança do paciente, e artefactos de imagem passíveis de interferir com a qualidade das imagens.

Os implantes de titânio da Straumann são fabricados em titânio (Ti) de Grau de Qualidade 4, ou Roxolid®, uma liga de titânio-zircónio (TiZr) contendo cerca de 85% de titânio. Estes materiais são considerados paramagnéticos e, por conseguinte, a sua interação com os campos magnéticos é muito ligeira.¹

Os componentes secundários Straumann®, como pilares, coifas, parafusos de fecho e tampas de cicatrização, são fabricados em titânio de Grau 2 e 4, TAN (liga de titânio-6-alumínio-7-nióbio), TAV (liga de titânio-6-alumínio-4-vanádio), ligas à base de ouro como a Ceramicor®, Elitor®, Esteticor® (marcas comerciais registadas da Cendres and Métaux SA, Biel, Suíça), PEEK, PMMA ou cerâmica (ZrO₂). Estes materiais são paramagnéticos ou não magnéticos. O Coron®, uma liga de cobalto-crómio frequentemente utilizada na produção de próteses, é geralmente considerado como não magnético.

A Straumann realizou uma série de estudos para avaliar o comportamento dos dispositivos do Straumann® Dental Implant System quando submetidos aos campos magnéticos de equipamentos de imagiologia por ressonância magnética (RM). Este documento apresenta um resumo dos resultados destes estudos. Tem por objetivo servir de guia para o radiologista ao avaliar se os pacientes portadores de implantes e restaurações da Straumann devem ou não ser submetidos a exames de RM.

Avaliação da segurança em ambiente de RM de vários materiais em amostras de teste (deslocamento magnético e artefactos)

Este estudo avaliou os efeitos de forças de deslocamento no campo magnético estático principal de um equipamento de RM de 3 Tesla, de acordo com a norma ASTM F2052-14, bem como o cálculo da força magnética esperada no gradiente de um campo magnético mais intenso de 300 mT/cm, de acordo com a norma ASTM F2213-06 (2011) .

Foi também realizada a avaliação de artefactos de imagens obtidas a 3 Tesla, de acordo com a norma ASTM F2119-07 (2013). As amostras de teste consistiram em cilindros de Ø 5 mm x 10 mm de comprimento dos seguintes materiais:

Grupo	Materiais
Não condutores	Polímero PEEK, PMMA (Vita CAD Temp, Polycon ae)
Ligas de ouro	Ceramicor®, Ney H, liga 6019
Ti e ligas de Ti	Titânio (Grau 2 e 4), Ti13Zr (Roxolid®), Ti6Al7Nb, Ti6Al4V
CoCr	Liga de CoCr

Todas as amostras testadas revelaram forças de deslocamento magnético inferiores às forças gravitacionais. Os ângulos de deflexão foram ≤ 30°. As forças de deslocamento magnético inferiores a 10 mN (peso da amostra no pior caso: 1,72 g) não apresentam qualquer risco de segurança. Não se observaram quaisquer efeitos de binário nas amostras testadas num campo

magnético até 3 T. A magnitude dos artefactos de imagem varia consoante o material do implante.

Identificámos quatro grupos diferentes de materiais que exibem artefactos de imagem de magnitude semelhante:

Grupo	Materiais	Eco de gradiente Magnitude do artefacto	Eco de viragem Magnitude do artefacto
Não condutores	Polímero PEEK, PMMA	1 mm	1 mm
Ligas de ouro	Ceramicor, Ney H, liga 6019	7 a 10 mm	5 a 10 mm
Ti e ligas de Ti	Titânio, Ti13Zr (Roxolid®), Ti6Al7Nb, Ti6Al4V	14 a 16 mm	12 a 15 mm
CoCr	Liga de CoCr	22 a 24 mm	20 a 24 mm

Avaliação da segurança em ambiente de RM de construções com implantes dentários (deslocamento magnético, aquecimento por RF e artefactos)

Este estudo teve por objetivo avaliar os efeitos de forças de deslocamento no campo magnético estático principal de um equipamento de RM de 3 Tesla, de acordo com a norma ASTM F2052-14, bem como o cálculo da força magnética esperada no gradiente de um campo magnético mais intenso de 300 mT/cm, de acordo com a norma ASTM F2213-06 (2011) .

Foi também realizada a avaliação de artefactos de imagens obtidas a 3 Tesla, de acordo com a norma ASTM F2119-07 (2013), bem como a avaliação dos efeitos de aquecimento originados pelo campo de radiofrequência (campo de RF) durante exames de RM com campos de 1,5 Tesla e 3 Tesla, de acordo com a norma ASTM F2182-11a.

As amostras de teste consistiram nas seguintes:

- Uma ponte de titânio de Grau 4 de dezasseis unidades montada em dezasseis implantes feitos de liga Ti13Zr;
- Uma ponte de liga de CoCr de dezasseis unidades montada em dezasseis implantes feitos de liga Ti13Zr;
- Uma barra de arcada completa de titânio de Grau 4 montada em quatro implantes feitos de liga Ti13Zr;
- Uma barra de arcada completa de liga de CoCr montada em quatro implantes feitos de liga Ti13Zr.

Tal como observado no primeiro estudo, todas as amostras testadas revelaram ângulos de deflexão ≤ a 30°. As forças de deslocamento magnético inferiores a 0,1 N não apresentam qualquer risco de segurança. Não se observaram quaisquer efeitos de binário nas amostras testadas num campo magnético até 3 T.

As amostras de Ti revelaram artefactos até 26 mm da superfície, ao passo que as amostras de CoCr revelaram artefactos até 42 mm. As sequências de eco de viragem revelaram artefactos menores, até 13 mm (Ti) e até 20 mm (CoCr).

Os testes de aquecimento causado por RF no pior dos casos, realizados de acordo com as linhas de orientação descritas na norma ASTM e com uma taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg (funcionamento normal), revelaram aumentos máximos de temperatura de 5,2 °C (1,5 T) e 5,9 °C (3 T) nos implantes testados. Não foram tidos em consideração os efeitos de arrefecimento resultantes de perfusão e da circulação sanguínea.

Resumo dos ensaios não clínicos:

Deslocamento magnético:

- A construção Straumann revelou forças de deslocamento inferiores a 100 mN (num campo magnético estático de 3 T e com uma SAR média de corpo inteiro 2 W/kg em funcionamento normal).

Aquecimento por RF:

- É de esperar que os componentes metálicos do Straumann® Dental Implant System produzam um aumento de temperatura máximo inferior a 5,9 °C quando submetidos a campos de 3 T e inferior a 5,2 °C quando submetidos a campos de 1,5 T (ao fim de 15 minutos sob exame contínuo).

Artefactos de imagem:

Num sistema de RM de 3 T, a extensão aproximada dos artefactos de imagem para montagens de arcada completa foi:

- 26 mm (Ti) ou 42 mm (CoCr) quando submetidas à aquisição de imagens utilizando sequências de eco de gradiente;
- 13 mm (Ti) ou 20 mm (CoCr) quando submetidas à aquisição de imagens utilizando sequências de eco de viragem, respetivamente.

Conclusão

Com base nos ensaios não clínicos, pode concluir-se ser improvável que os componentes do Straumann® Dental Implant System interfiram com a segurança do paciente quando submetidos às condições de RM definidas acima. O deslocamento magnético dos componentes do Straumann® Dental Implant System demonstrou ser inferior à força exercida pela gravidade sobre o dispositivo, e o aquecimento por RF produz um aumento de temperatura máximo inferior a 6 °C, não tendo em consideração os efeitos de arrefecimento causados pelos tecidos envolventes e pela circulação sanguínea. No entanto, é de esperar o surgimento de artefactos de imagem e os mesmos têm de ser tidos em consideração aquando da análise de imagens.

Exoneração de responsabilidade

Tenha em atenção que estes estudos não foram considerados suficientes para permitir a atribuição de uma classificação de “Seguro para utilização em ambiente de RM”, “Seguro para utilização em ambiente de RM sob determinadas condições” ou “Não seguro para utilização em ambiente de RM” aos componentes do Straumann® de acordo com a U.S. Food and Drug Administration (FDA); o exame por RM de um paciente que possua estes dispositivos pode resultar em lesões no paciente.

Devido à enorme variedade de equipamentos de RM disponíveis no mercado, a Straumann não pode fazer quaisquer previsões quanto à segurança ou comportamento dos nossos implantes e componentes em nenhum sistema de RM específico.

Por último, a Straumann não pode assumir qualquer responsabilidade pela composição e comportamento de produtos de outro fabricante (incluindo coroas, pontes, barras, dentaduras, etc.), que não sejam distribuídos pela Straumann e que possam conter materiais que poderão não ser compatíveis com a imagiologia por ressonância magnética.

¹ P. A. Tipler, “Physics for Scientists and Engineers”, sexta edição, editora: Palgrave Macmillan, 2008, ISBN-13: 9781429202657

² Relatório do teste: Avaliação da segurança em ambiente de RM de vários materiais. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 de janeiro de 2015

³ Relatório do teste: Avaliação da segurança em ambiente de RM de implantes dentários. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 de janeiro de 2015