

TRATE

MRT saugos informacija

Taikoma:

Ši MRT saugos informacija yra taikoma TRATE gaminamiems dantų implantų sistemos ROOTT produktams: dantų implantams, implantų atramoms ir gijimo atramoms, pagamintiems iš:

- Ti (techniškai grynas 4 klasės titanas pagal ASTM F67 ir ISO 5832-2) ir Ti lydinio (Ti 6-Al 4-V ELI pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3). Šios medžiagos yra laikomos paramagnetikais, todėl su magnetiniais laukais sąveikauja silpnai.

Apžvalga

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) yra plačiai naudojama ligų diagnostikai, ligos fazės nustatymui bei ligos progreso sekimui. Kūno vaizdai yra generuojami magnetinių laukų ir radijo bangų pagalba. Kadangi MRT prietaisuose yra naudojami stiprūs magnetai, skenavimo metu atsiranda potenciali rizika metaliniams implantams judėti, suktis dėl radijo dažnio (RF) sukkelto poveikio bei įkaisti, ir tai gali turėti neigiamą poveikį aplink esantiems audiniams. Magnetiška aktyvuojant dantų implantus galimas magnetinių komponentų išsimagnetinimas ir dideli artefaktai, kurie atsiranda dėl magnetiškai aktyvių dalių MR skenavimo metu.

Manoma, kad bet kokia indukuota magnetinė jėga nekelia didesnės rizikos nei įprasta žemės magnetinio lauko sąveika, todėl papildomi poslinkio jėgos matavimai nebūtini. MR skenavimo prietaiso statinis magnetinis laukas kuria sukimo momentą (šis parametras tiesiogiai priklauso nuo poslinkio jėgos), kuris sulygiuoja veikiamo objekto ilgąją ašį su magnetinio lauko kryptimi, taip kaip kompasu adata susilygiuoja su žemės magnetiniu lauku (ASTM F2213-06).

MR skenavimo metu kuriami radijo dažnio (RF) sužadinti impulsai, kūne sukelia sroves, dėl kurių kūnas šyla (ASTM F2182-11e). Specifinės sugerties koeficientas (SAR), matuojamas vatais į kilogramą (W/kg), nusako RF energijos kiekį, kurį sugeria audiniai. MRT sukeltas šilimas neturėtų neigiamai įtakoti priemonių¹, tokių kaip dantų implantai. Atlikti tyrimai² parodė, kad tvirtai kaule įsitvirtinę implantai nėra veikiami MRT sukiamųjų poslinkio jėgų ir sukimo momento, o temperatūros pokytis yra nereikšmingas. Tai įvertinus padaryta išvada, kad RF indukuoto įkaitimo žala audiniams yra nepagrįsta.

Vaizdų artefaktų turi būti tikimasi ir į juos turi būti atsižvelgta analizuojant vaizdus (ASTM F2119-07). Vaizdų artefaktai nesukelia rizikos pacientui. Vaizdų analizės metu sveikatos priežiūros specialistai turi gebėti įvertinti, kad vaizdai yra galimai iškraipyti³.

Dantų implanto konfigūracijos analizė (RF įkaitimo ir artefaktų tyrimui)

Blogiausio atvejo analizės metu⁴ nustatyta, kad ROOTT R dantų implanto ir dviejų implantų atramų konfigūracija atitinka blogiausią atvejį (visos konfigūracijos svoris yra 1,54 g).

Ne klinikinių tyrimų metu blogiausias atvejis buvo tirtas magnetinio rezonanso aplinkoje dėl MR skenavimo metu susidarantių artefaktų, skenuojant 3 teslomis pagal ASTM F2119-07 (2013) ir radijo dažnio (lauko) sukkelto įkaitimo, veikiant 128 MHz radijo dažniui (atitinka 3 T) pagal ASTM F2182-19e2.

MRT saugos tyrimų santrauka:

- **Įkaitimas (RF) MR skenavimo aplinkoje**

Metaliniams dantų implantų sistemos ROOTT komponentams maksimalus temperatūros pokytis 3 T aplinkoje nustatytas 6,5 °C (veikta 128 MHz dažniu RF laboratorijos įranga, kuri atitinka 3 teslas MR sistemoje) po 15 min nepertraukiamo skenavimo. Pasiektas viso kūno vidutinis specifinis

TRATE

MRT saugos informacija

sugerties koeficientas (SAR) - 3,5 W/kg (vienos impulsų sekos metu) nustatčius įprastą veikimo režimą⁵.

Temperatūros pokytis RF įkaitimo tyrimo metu nustatytas pagal ASTM F2182-19e2, nevertinant vėsinimo procesų kaip pvz, kraujotaka.

- **Vaizdų artefaktai MRT sistemoje**

Vaizdų artefaktai nėra laikomi pagrindine saugos problema, tačiau papildoma informacija apie MRT vaizdų artefaktus gydytojams padeda nuspręsti apie tam tikro MRT skenavimo tinkamumą pacientui su implantu, kuris bus skenuojamas.

3 T MRT sistemoje gauti didžiausi artefaktai (blogiausiam atvejui)⁵:

- Artefaktai, gauti naudojant SE seką tiriamo objekto aukščiui (objekto ašis statmena pagrindiniam magnetiniam laukui B_0), pasiekė 717 % iškraipymą lyginant su tikroju objekto aukščiu. Didžiausias artefaktas siekė $19,7 \pm 4,2$ mm.
- Artefaktai, gauti naudojant GRE seką tiriamo objekto aukščiui (objekto ašis vertikali pagrindiniam magnetiniam laukui B_0), pasiekė 700 % iškraipymą lyginant su tikroju objekto aukščiu. Didžiausias artefaktas siekė $19,3 \pm 4,1$ mm.

Išvados

MRT blogiausio atvejo ne klinikinių tyrimų metu analizuota metalinių dantų implantų sistemos ROOTT priemonių sąveika MRT skenavimo aplinkoje.

Pacientai, kuriems implantuoti ROOTT dantų implantai ir implantų atramos, gali būti saugiai skenuojami MRT aplinkoje esant šioms sąlygoms⁶:

- Statinis magnetinis laukas 3 T (arba jį atitinkantis darbinis dažnis 128 MHz),
- Rekomenduojamas maksimalus MR sistemos viso kūno savitosios absorbcijos greičio (SAR) vidurkis yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu). Skenuojant didžiausiu viso kūno vidutiniu savitosios absorbcijos greičiu (SAR) 3,5 W/kg (t. y. vienai impulsų sekai) įprastu veikimo režimu, nustatyta, kad po 15 minučių nuolatinio skenavimo didžiausias temperatūros padidėjimas yra $6,5$ °C dantų implantų sistemos ROOTT implantuose. SAR vertė turi būti kiek įmanoma mažesnė, tam kad tyrimo metu būtų sumažinta rizika pacientui. Temperatūros kilimas yra suprantamas kaip statinis fantomas be vėsinimo procesų, kaip pavyzdžiui, kraujotaka.

Artefaktai dėl ROOTT dantų implanto ir atramos gali atsirasti, bet ne didesni kaip $19,7 \pm 4,2$ mm (SE) arba $19,3 \pm 4,1$ mm (GRE) atliekant skenavimą 3 T MR sistemoje.

ROOTT dantų implantai yra gaminami iš medžiagos, kuri gali turėti poveikį atliekant MRT, todėl yra laikomi sąlyginai suderinami su MRT. Atliekant vaizdų analizę reikia atsižvelgti į artefaktų susidarymo galimybę. Artefaktai pacientui rizikos nesukelia.

Dantų protezai ir vainikėliai gali būti gaminami iš metalo, kuris gali turėti poveikį atliekant MRT. Pacientas turi būti apie tai informuotas. Prieš skenavimą nuimamos struktūros turi būti pašalintos.

Atsakomybės

Dėl didelės MRT skenavimo prietaisų įvairovės rinkoje, TRATE negali prognozuoti dantų implantų ir kitų komponentų saugumo bei veikimo kitose MRT sistemose.

Galiausiai, TRATE negali prisiimti atsakomybės dėl trečiųjų šalių produktų (įskaitant karūnėles, tiltus, sijas, protezus ir t.t.) sudėties bei veikimo. TRATE neplatinamų produktų sudėtyje gali būti medžiagų, dėl kurių saugus skenavimas MRT negali būti atliekamas.

TRATE

MRT saugos informacija

Galiojimas

Po naujos instrukcijos versijos publikacijos, prieš tai buvusios versijos nebegalioja.

Atkreipti dėmesį

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja [™] ar [®] simbolių. Tai neturi įtakos TRATE teisėms, susijusioms su registruotais prekių ženklais.

Pakeitimų istorija

Versija	Data	Pakeitimo aprašymas	Patvirtino
01	2022-03-01	Spausdinimo data	V. Shulezhko
02	2022-07-11	Iš pirmos sekcijos pašalinta PEEK medžiaga	V. Shulezhko

Literatūros sąrašas

1. Shellock FG. Guidelines for the Management of the Post-Operative (Post-Op) Patient Referred for an MRI Examination. 2021. Prieiga per internetą: http://www.ismrm.org/smr/safety_page/2021_Shellock_Guidelines_for_the_PostOp_Pt.pdf; ir <http://www.mrisafety.com/>
2. Kim YH, Choi M, Kim JW. Are titanium implants actually safe for magnetic resonance imaging examinations? Arch Plast Surg. 2019; 46(1):96-97. doi:10.5999/aps.2018.01466
3. Woods OT. Standards for Medical Device in MRI: Present and Future. J Magn Reson Imaging. 2007; 26:1186-1189. doi: 10.1002/jmri.21140
4. Priedas 6.17.2.1. *Worst-case analysis for MRI safety tests*
5. Priedas 6.17.1.1. *MRI safety test protocols and reports*
6. Priedas 6.17.2.2. *MRI safety evaluation*