

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)	2
SAFETY INFORMATION IN MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT (MRI)	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN MEDIO AMBIENTE DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)	6

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**INTRODUÇÃO:**

A Medens avaliou trabalhos, estudos e publicações através de equivalência e comparação com os nossos produtos o comportamento de implantes dentários e de componentes secundários 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 profissional da saúde avaliar se os pacientes portadores de implantes e restaurações da Medens devem ou não ser submetidos a exames de RM.

GLOSSÁRIO:

Gauss (G): unidade de densidade de fluxo magnético. Um Gauss equivale a 10-4 tesla;

IRM: Imagem por ressonância magnética;

mN: MiliNewton (N/1000);

mT/cm: MiliTesla por centímetro (T/1000);

RF: Rádio frequência;

RM: Ressonância magnética;

SAR: SPECIFIC ABSORPTION RATE. A taxa de absorção específica (SAR) é uma medida da taxa em que a energia é absorvida pelo corpo humano quando exposta a um campo eletromagnético de radiofrequência (RF). É definido como a potência absorvida por massa de tecido e tem unidades de W/kg ;

SE: Spin-echo. As sequências de pulso spin-echo são uma das primeiras desenvolvidas e a mais utilizada de todas as sequências de pulsos de ressonância magnética. A temporização da sequência de pulsos pode ser ajustada para fornecer imagens ponderadas em T1, densidade de prótons e ponderadas em T2;

T (Tesla): unidade para densidade do fluxo magnético;

REVISÃO LITERÁRIA:

Algumas literaturas citadas neste trabalho são antigas, porém a física do processo não sofreu alteração.

A IRM (Imagem por Ressonância Magnética) é uma ferramenta diagnóstica utilizada por profissionais da saúde para produzir imagens de seções transversais de uma anatomia do paciente. 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 no ambiente de RM. Segundo WEBSTER (1988), as principais preocupações incluem forças de deslocamento induzidas magnéticamente, efeitos de binário e aquecimento induzido pela radiofrequência (RF) e capaz de afetar a segurança do paciente, e artefatos de imagem passíveis de interferir com a qualidade das imagens.

Os implantes da Medens são fabricados em titânio (Ti) de Grau 2, ou em liga de titânio (Ti6Al4V) de Grau 5. De acordo com MACEDO (2008), estes materiais são considerados paramagnéticos e, por conseguinte, a sua interação com os campos magnéticos é muito sutil.

Os pacientes que tenham dispositivos, materiais e implantes metálicos, devido às propriedades paramagnéticas, podem ser seguramente submetidos a um procedimento de IRM. (WHEELER, 2001; EDUMED, 2002b).

Os componentes secundários Medens, como pilares, provisórios, parafusos de fixação e cicatrizadores, são fabricados em liga de titânio Grau 5 (ASTM F136). Conforme MACEDO (2008), este material é considerado paramagnéticos ou não magnético.

Há também a comercialização de componentes em uma liga especial de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F1537), destinada a fabricação de itens denominados como calcináveis ou UCLAS, que sofrem processo de sobrefundição. Segundo SANTOS (2012) O CoCrMo é uma liga de alta temperatura frequentemente utilizada na produção de próteses e coroas, é geralmente considerado como não magnético.

O termo “geralmente” é utilizado pois a liga de CoCrMo, em seu estado natural apresenta propriedade magnética. De acordo com SANTOS (2012), quando submetido a temperatura acima de 1075°C, a liga de CoCrMo perde o ferromagnetismo e passa a ser paramagnética através de transformação alotrópica.

Os componentes de CoCrMo Medens obrigatoriamente passam por sobrefundição, com temperatura de até 1250°C, ou seja, aquecer a peça é inerente a sua utilização, transformando-a em paramagnética e consequentemente inócua no ambiente de RM.

Além da revisão literária, realizamos também uma análise de equivalência com os produtos Medens através de 3 trabalhos publicados que avaliaram o comportamento de implantes e componentes dentários no ambiente de RM atendendo as normas da ASTM F2503 - Norma para marcação de dispositivos médicos e outros itens de segurança no ambiente de ressonância magnética:

1º AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RM DE VÁRIOS MATERIAIS EM AMOSTRAS DE TESTE (DESLOCAMENTO MAGNÉTICO E ARTEFATOS)

DESLOCAMENTO MAGNÉTICO: 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) quando submetidos materiais odontológicos como Titânio (Ti), ligas de Titânio (Ti6Al4V) e ligas de Cobalto Cromo (CoCrMo).

Portanto, o Ensaio 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).

ARTEFATOS DE IMAGEM: Foi também realizada a avaliação de artefatos de imagens obtidas 3 Tesla, de acordo com a norma ASTM F2119-07 (2013). Num sistema de RM de 3 T, a extensão aproximada dos artefatos de imagem para montagens de arcada completa foi:

- 26 mm (Ti) ou 42 mm (CoCrMo) quando submetidas à aquisição de imagens utilizando sequências de eco de gradiente;
- 13 mm (Ti) ou 20 mm (CoCrMo) quando submetidas à aquisição de imagens utilizando sequências SE, respectivamente;

Portanto, é esperado o surgimento de artefatos e deve ser considerado quando necessário a análise de imagens. Artefatos de imagem não traz riscos ao paciente. Na análise da imagem o profissional constatará e contornará as imagens possivelmente distorcidas.

2º AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RM DE CONSTRUÇÕES COM IMPLANTES DENTÁRIOS (DESLOCAMENTO MAGNÉTICO, AQUECIMENTO POR RF E ARTEFATOS)

AQUECIMENTO POR RF: Foi realizado 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. O estudo revelou que é de se esperar que os componentes metálicos confeccionados em Titânio (Ti), ligas de Titânio (Ti6Al4V) e ligas de Cobalto Cromo (CoCrMo) 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).

Portanto, O aquecimento por RF produz um aumento de temperatura máximo inferior a 6 °C, causando baixo impacto quando consideramos os efeitos de arrefecimento gerados nos tecidos adjacentes ou pela circulação sanguínea.

3º AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RM COM IMPLANTES DENTÁRIOS (DESLOCAMENTO MAGNÉTICO)

Testes revelaram que, embora cada material metálico apresente uma pequena, mas mensurável atração magnética nos ambientes Tesla 3,0 e Tesla de 1,5, a força magnética máxima exercida sobre um dispositivo é inferior a 25% da força exercida sobre o dispositivo devido à gravidade. Nenhum dos materiais metálicos exibiu qualquer movimento de torque em ambientes 1,5 e 3,0 Tesla.

Portanto, nenhum movimento ou deflexão de dispositivos fabricados a partir dos materiais metálicos acima mencionados é esperado em ambientes 1,5 e 3,0 Tesla.

CONCLUSÃO:

Os produtos Medens possuem compatibilidade material, de volume, funcional e geométrica com os produtos testados nos trabalhos citados acima. Os resultados destes estudos indicam que os implantes e componentes originais MEDENS fabricados a partir dos materiais Titânio (Ti), ligas de Titânio (Ti6Al4V) e ligas de CoCrMo podem ser usados com segurança no ambiente de ressonância magnética considerado como “MRI condicional” conforme a norma ASTM F2503.

“MRI condicional” indica que os implantes e componentes Medens são seguros ao usuário desde que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 e 1,5 Tesla apenas.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm, ou menos (0,072 Tesla/centímetro).
- O sistema máximo de ressonância magnética relatou taxa de absorção espectral média (SAR) de 2W / Kg por 15 minutos de varredura.

Sob as condições de utilização citadas acima, espera-se que o produto produza uma temperatura inferior a 6° após 15 minutos de exposição contínua, sendo considerada de baixo impacto e inócua.

O artefato de imagem causado estende-se a 26mm para componentes de titânio e 42mm para liga de CoCrMo quando expostos a uma sequência de impulsos de eco-gradiente em ambiente de ressonância magnética 3 Tesla, sendo que não compromete a saúde do paciente.

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADES:

Os resultados dos testes indicam que os Implantes Medens fabricados a partir dos materiais listados acima podem ser considerados seguros para uso no ambiente de MRI “condicional”, ou seja, no ambiente de testes. No entanto, a Medens não assume nenhuma responsabilidade pelo seu uso no ambiente RM clínico. A Medens recomenda que os profissionais médicos e o fabricante do equipamento de ressonância magnética sejam consultados para compatibilidade com implantes antes de usar.



Os produtos considerados “MR Condicional” são identificados através do símbolo MR no rótulo.

Caso não exista um símbolo de MR no rótulo do produto, observe que o produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. O produto não foi testado para aquecimento ou deslocamento no ambiente MR.

REFERÊNCIAS LITERARIAS:

¹Avaliação da segurança em ambiente de RM de vários materiais. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 de janeiro de 2015

²Avaliação da segurança em ambiente de RM de implantes dentários. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 de janeiro de 2015

³ Zimmer Research Report_WA_2179_10_Rev. 1

ASTM F2052: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment;

ASTM F2119: Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants;

ASTM F2182: Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating on or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging;

ASTM F2213: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment;

ASTM F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment;

Catálogo de produtos MEDENS 2018 <https://www.MEDENS.com.br/arquivos/ptbr/Catalogo-de-Produtos/Catalogo-MEDENS-2018.pdf>

EDUMED; 2002b. MRI patient care and safety - Homestudy series 8800 (course number 8811). Disponível em www.edumed.com. (acesso em 2002).

MACEDO, HAROLDO REIS ALVES DE.; 2008. Efeito do tratamento térmico do titânio sobre a proliferação de células pré-osteoblastas / Haroldo Reis Alves de Macêdo. – Natal, RN.

SANTOS, LUIZ ALBERTO.; 2012. Processamento e caracterização da liga 66Co-28Cr-6Mo (%peso) para implantes.

WHEELER, G. L.; 2001. MRI Safety Concerns. In: WOODWARD, P. MRI for Technologists. Segunda edição. McGraw-Hill. p.295-317.

WEBSTER, J. G.; 1988. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, John Wiley & Sons. v.3

SAFETY INFORMATION IN MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT (RM)**INTRODUCTION:**

Emfils evaluated the behavior of dental implants and secondary components when subjected to the magnetic fields of magnetic resonance imaging (MRI) imaging studies, studies and publications through equivalence and comparison with our products. This document summarizes the results of these studies. It is intended to serve as a guide for the health professional to evaluate whether patients with Emfils implants and restorations should or should not undergo MRI.

GLOSSARY:

Gauss (G): unit of magnetic flux density. One Gauss equals 10⁻⁴ tesla;

MRI: Magnetic resonance imaging;

mN: Millinewton (N / 1000);

mT / cm: MilliTesla per centimeter (T / 1000);

RF: Radio frequency;

MRI: Magnetic resonance imaging;

SAR: SPECIFIC ABSORPTION RATE. Specific Absorption Rate (SAR) is a measure of the rate at which energy is absorbed by the human body when exposed to a radio frequency (RF) electromagnetic field. It is defined as the power absorbed by mass of fabric and has units of watts per kilogram (W / kg);

SE: Spin-echo. The spin-echo pulse sequences are one of the earliest developed and the most widely used of all magnetic resonance pulse sequences. The pulse sequence timing can be adjusted to provide T1-weighted, T2-weighted, and proton-weighted images;

T (Tesla): unit for magnetic flux density;

LITERARY REVIEW:

Some literature cited in this work is old, but the physics of the process did not change.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) is a diagnostic tool used by healthcare professionals to produce cross-sectional images of a patient's anatomy. This technology uses magnetic fields and radio waves to create body images. Because dental implants and prostheses are made of metal or include metal parts, patients and dental professionals are often asked questions about the safety of such elements in the high-intensity magnetic fields used in the MRI environment. According to WEBSTER (1988), major concerns include magnetically induced displacement forces, radio frequency (RF) induced torque and heating effects, and affect patient safety and image artifacts that may interfere with image quality.

Emfils implants are manufactured in Grade 2 titanium (Ti) or titanium alloy (Ti6Al4V) grade 5. According to MACEDO (2008), these materials are considered paramagnetic and, therefore, their interaction with the magnetic fields is very subtle.

Patients who have metal devices, materials and implants due to paramagnetic properties can safely undergo an MRI procedure. (2001).

Emfils secondary components, such as abutments, temporary fixation screws and healing screws, are manufactured from Grade 5 titanium alloy (ASTM F136). According to MACEDO (2008), this material is considered paramagnetic or non-magnetic.

There is also the commercialization of components in a special alloy of cobalt-chromium-molybdenum (ASTM F1537), designed to the manufacture of items denominated as calcinables or UCLAS, that undergo the process of overfilling. According to SANTOS (2012) CoCrMo is a high temperature alloy frequently used in the production of prostheses and crowns, it is generally considered as non-magnetic.

The term "generally" is used because the CoCrMo alloy, in its natural state, has magnetic properties. According to SANTOS (2012), when subjected to

temperature above 1075 °C, the CoCrMo alloy loses ferromagnetism and becomes paramagnetic through allotropic transformation.

The components of CoCrMo Emfils must undergo melting, with a temperature of up to 1250 °C, that is, heating the part is inherent to its use, transforming it into paramagnetic and consequently harmless in the MRI environment.

In addition to the literature review, we also performed an equivalence analysis with the Emfils products through 3 published papers that evaluated the behavior of dental implants and components in the MRI environment meeting the standards of ASTM F 2503 - Standard for Marking Medical Devices and Other Safety Items in the MRI Environment:

¹MAX SAFETY ASSURANCE IN ENVIRONMENT OF VARIOUS MATERIALS IN TEST SAMPLES (MAGNETIC DISPLACEMENT AND ARTEFATOS)

MAGNETIC SHIFT: This study evaluated the effects of displacement forces on the main static magnetic field of a 3 Tesla MRI equipment according to ASTM F2052-14, as well as the calculation of the expected magnetic force on the magnetic field gradient more intense than 300 mT / cm, according to ASTM F2213-06 (2011) when subjected to dental materials such as Titanium (Ti), Titanium alloys (Ti6Al4V) and Cobalt chromium alloys (CoCrMo).

Therefore, the Test revealed displacement forces of less than 100 mN (in a static magnetic field of 3 T and with a mean total body SAR of 2 W / kg in normal operation).

IMAGE ARTIFACTS: Image artifacts obtained from 3 Tesla were also evaluated according to ASTM F2119-07 (2013). In a 3T RM system, the approximate length of the image artifacts for complete arcade mounts was:

- 26 mm (Ti) or 42 mm (CoCrMo) when submitted to image acquisition using gradient echo sequences;

- 13 mm (Ti) or 20 mm (CoCrMo) when submitted to image acquisition using SE sequences, respectively;

Therefore, the emergence of artifacts is expected and should be considered when necessary the analysis of images. Image artifacts pose no risk to the patient. In the analysis of the image the professional will verify and circumvent the possibly distorted images.

² ASSURANCE OF SAFETY IN ENVIRONMENT OF RM OF CONSTRUCTIONS WITH DENTAL IMPLANTS (MAGNETIC SHIFTING, HEATING BY RF AND ARTEFATOS)

RF HEATING: The evaluation of the effects of heating caused by the radiofrequency field (RF field) during MR exams with 1.5 Tesla and 3 Tesla fields according to ASTM F2182-11a was performed. The study revealed that metallic components made of titanium (Ti), titanium alloys (Ti6Al4V) and chromium alloys (CoCrMo) are expected to produce a maximum temperature increase of less than 5.9 °C when subjected to fields of 3 T and less than 5.2 °C when subjected to 1.5 T fields (after 15 minutes under continuous examination).

Therefore, RF heating produces a maximum temperature rise of less than 6 °C, causing low impact when considering the cooling effects generated in the adjacent tissues or by the blood circulation.

³MAX SAFETY ASSURANCE IN MRI ENVIRONMENT WITH DENTAL IMPLANTS (MAGNETIC SHIFT)

Tests have shown that while each metal material exhibits a small but measurable magnetic attraction in the Tesla 3.0 and Tesla environments of 1.5, the maximum magnetic force exerted on a device is less than 25% of the force exerted on the device due to gravity. None of the metal materials exhibited any torque movement in 1.5 and 3.0 Tesla environments.

Therefore, no movement or deflection of devices fabricated from the above-mentioned metallic materials is expected in 1.5 and 3.0 Tesla environments.

CONCLUSION:

Emfils products have material, volume, functional and geometric

compatibility with the products tested in the works cited above. The results of these studies indicate that MEDENS original implants and components manufactured from Titanium (Ti), Titanium alloys (Ti6Al4V) and CoCrMo alloys can be safely used in the MRI environment considered as “conditional MRI” according to standard ASTM F2503.

“Conditional MRI” indicates that Emfils implants and components are safe to the user as long as they meet the following conditions:

- Static magnetic field of 3 and 1.5 Tesla only.
- Spatial gradient field of 720 Gauss / cm, or less (0.072 Tesla / centimeter).
- The maximum magnetic resonance system reported average spectral absorption rate (SAR) of 2W / kg per 15 minutes of scanning.

Under the conditions of use recited above, the product is expected to produce a temperature below 6 ° after 15 minutes of continuous exposure, being considered low impact and harmless.

The image artifact caused extends to 26mm for titanium components and 42mm for CoCrMo alloy when exposed to a sequence of echo-gradient pulses in a 3 Tesla magnetic resonance environment, and does not compromise the health of the patient.

DISCLAIMER OF LIABILITY:

Test results indicate that Emfils Implants manufactured from the materials listed above can be considered safe for use in the “conditional” MRI environment, ie in the testing environment. However, Emfils assumes no responsibility for its use in the clinical RM environment. Emfils recommends that medical professionals and the manufacturer of MRI equipment be consulted for compatibility with implants before use.



Products considered “Conditional MR” are identified by the MR symbol on the label.

If there is no MR symbol on the product label, please note that the product has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The product has not been tested for heating or displacement in the MR environment.

LITERARY REFERENCES:

¹Avaliação da segurança em ambiente de RM de vários materiais. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 de janeiro de 2015

²Avaliação da segurança em ambiente de RM de implantes dentários. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 de janeiro de 2015

³Zimmer Research Report_WA_2179_10_Rev. 1

ASTM F2052: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment;

ASTM F2119: Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants;

ASTM F2182: Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging;

ASTM F2213: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment;

ASTM F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment;

Catalogo de produtos MEDENS 2018
https://www.MEDENS.com.br/arquivos/ptbr/Catalogo-de-Produtos/Catalogo-MEDENS-2018.pdf

EDUMED; 2002b MRI patient care and safety Homestudy series 8800 (course number 8811). Disponível em www.edumed.com (acesso em 2002).

MACEDO, HAROLDO REIS ALVES DE.; 2008. Efeito do tratamento térmico do titânio sobre a proliferação de células pré-osteoblastos / Haroldo Reis Alves de Macêdo. – Natal, RN.

SANTOS, LUIZ ALBERTO.; 2012. Processamento e caracterização da liga 66Co-28Cr-6Mo (%peso) para implantes.

WHEELER, G. L.; 2001. MRI Safety Concerns. In: WOODWARD, P. MRI for Technologists. Segunda edição. McGraw-Hill. p.295-317.

WEBSTER, J. G.; 1988. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, John Wiley & Sons. v.3

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN MEDIO AMBIENTE DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**INTRODUCCIÓN:**

Emfils evaluó trabajos, estudios y publicaciones a través de equivalencia y comparación con nuestros productos el comportamiento de implantes dentales y de componentes secundarios cuando se somete a los campos magnéticos de equipos de imagen por resonancia magnética (RM). Este documento presenta un resumen de los resultados de estos estudios. Tiene como objetivo servir de guía para el profesional de la salud evaluar si los pacientes portadores de implantes y restauraciones de Emfils deben o no ser sometidos a exámenes de RM.

Glosario:

Gauss (G): unidad de densidad de flujo magnético. Un Gauss equivale a 10-4 tesla;

IRM: Imagen por resonancia magnética;

mN: MiliNewton (N / 1000);

mT / cm: MiliTesla por centímetro (T / 1000);

RF: Radio frecuencia;

RM: Resonancia magnética;

SAR: SPECIFIC ABSORPTION RATE. La tasa de absorción específica (SAR) es una medida de la tasa en que la energía es absorbida por el cuerpo humano cuando está expuesta a un campo electromagnético de radiofrecuencia (RF). Se define como la potencia absorbida por masa de tejido y en unidades de vatios por kilogramo (W / kg);

SE: Spin-echo. Las secuencias de pulso spin-echo son una de las primeras desarrolladas y la más utilizada de todas las secuencias de pulsos de resonancia magnética. La temporización de la secuencia de pulsos se puede ajustar para proporcionar imágenes ponderadas en T1, densidad de protones y ponderadas en T2;

T (Tesla): unidad para densidad del flujo magnético;

REVISIÓN LITERARIA:

Algunas literaturas citadas en este trabajo son antiguas, pero la práctica del proceso no ha cambiado.

La IRM (Imagen por Resonancia Magnética) es una herramienta diagnóstica utilizada por profesionales de la salud para producir imágenes de secciones transversales de una anatomía del paciente. Esta tecnología utiliza campos magnéticos y ondas de radio para crear imágenes del cuerpo. Como los implantes y prótesis dentales se fabrican en metal o incluyen partes metálicas, a menudo se plantean dudas por los pacientes y profesionales de odontología en cuanto a la seguridad de tales elementos en los campos magnéticos de alta intensidad utilizados en el ambiente de RM. Según WEBSTER (1988), las principales preocupaciones incluyen fuerzas de desplazamiento inducidas magnéticamente, efectos de par y calentamiento inducido por la radiofrecuencia (RF) y capaz de afectar la seguridad del paciente, y artefactos de imagen que pueden interferir con la calidad de las imágenes.

Los implantes de Emfils se fabrican en titanio (Ti) de Grado 2, o en aleación de titanio (Ti6Al4V) de Grado 5. De acuerdo con MACEDO (2008), estos materiales se consideran paramagnéticos y, por consiguiente, su interacción con los productos los campos magnéticos son muy suaves.

Los pacientes que tienen dispositivos, materiales e implantes metálicos, debido a las propiedades paramagnéticas, pueden ser sometidos a un procedimiento de IRM. (WHEELER, 2001, EDUMED, 2002b).

Los componentes secundarios Emfils, como pilares, provisionales, tornillos de fijación y cicatrizadores, se fabrican en aleación de titanio Grado 5 (ASTM F136). Conforme MACEDO (2008), este material se considera paramagnético o no magnético.

También existe la comercialización de componentes en una aleación

especial de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F1537), desde nada a la fabricación de elementos denominados calcinables o UCLAS, que sufren proceso de sobrefundición. Según SANTOS (2012) CoCrMo es una aleación de alta temperatura frecuentemente utilizada en la producción de prótesis y coronas, generalmente se considera no magnético.

El término “generalmente” es utilizado pues la aleación de CoCrMo, en su estado natural presenta propiedades magnéticas. De acuerdo con SANTOS (2012), cuando se somete a una temperatura superior a 1075 °C, la aleación de CoCrMo pierde el ferromagnetismo y pasa a ser paramagnética a través de transformación alotrópica.

Los componentes de CoCrMo Emfils obligatoriamente pasan por sobrefundición, con temperatura de hasta 1250 °C, o sea, calentar la pieza es inherente a su fabricación, transformándola en paramagnética y consecuentemente inocua en el ambiente de RM.

Además de la revisión literaria, realizamos también un análisis de equivalencia con los productos Emfils a través de 3 trabajos publicados que evaluaron el comportamiento de implantes y componentes dentales en el ambiente de RM atendiendo las normas de la ASTM F 2503 - Norma para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en el ambiente de resonancia magnética:

¹AVALACIÓN DE LA SEGURIDAD EN MEDIO AMBIENTE DE RM DE VARIOS MATERIALES EN MUESTRAS DE PRUEBA (DESPLAZAMIENTO MAGNÉTICO Y ARTEFACTOS)

DESPLAZAMIENTO MAGNÉTICO: Este estudio evaluó los efectos de las fuerzas de desplazamiento en el campo magnético estático principal de un equipo de RM de 3 Tesla, de acuerdo con la norma ASTM F2052-14, así como el cálculo de la fuerza magnética esperada en el gradiente de un campo magnético más intenso de 300 mT / cm, de acuerdo con la norma ASTM F2213-06 (2011) cuando se sometió materiales odontológicos como Titanio (Ti), aleaciones de Titanio (Ti6Al4V) y aleaciones de Cobalto Cromo (CoCrMo).

Por lo tanto, el Ensayo reveló fuerzas de desplazamiento inferiores a 100 mN (en un campo magnético estático de 3 T y con una SAR media de cuerpo entero 2 W / kg en funcionamiento normal).

ARTEFACTOS DE IMAGEN: También se realizó la evaluación de artefactos de imágenes obtenidas a 3 Tesla, de acuerdo con la norma ASTM F2119-07 (2013). En un sistema de RM de 3 T, la extensión aproximada de los artefactos de imagen para montajes de arcada completa fue:

- 26 mm (Ti) o 42 mm (CoCrMo) cuando se someten a la adquisición de imágenes utilizando secuencias de eco de gradiente;
- 13 mm (Ti) o 20 mm (CoCrMo) cuando se someten a la adquisición de imágenes utilizando secuencias SE, respectivamente;

Por lo tanto, se espera el surgimiento de artefactos y debe ser considerado cuando sea necesario el análisis de imágenes. Los artefactos de imagen no traen riesgos al paciente. En el análisis de la imagen el profesional constatará y contornará las imágenes posiblemente distorsionadas.

²AVALACIÓN DE LA SEGURIDAD EN MEDIO AMBIENTE DE RM DE CONSTRUCCIONES CON IMPLANTES DENTALES (DESPLAZAMIENTO MAGNÉTICO, CALEFACCIÓN POR RF Y ARTEFACTOS)

CALENTAMIENTO POR RF: Se realizó la evaluación de los efectos de calentamiento originados por el campo de radiofrecuencia (campo de RF) durante exámenes de RM con campos de 1,5 Tesla y 3 Tesla, de acuerdo con la norma ASTM F2182-11a. El estudio reveló que es de esperar que los componentes metálicos confeccionados en Titanio (Ti), aleaciones de Titanio (Ti6Al4V) y aleaciones de Cobalto Cromo (CoCrMo) produzcan un aumento de temperatura máximo inferior a 5,9 °C cuando sometidos a campos de 3 T e inferior a 5,2 °C cuando están sometidos a campos de 1,5 T (al cabo de 15 minutos bajo examen continuo).

Por lo tanto, El calentamiento por RF produce un aumento de temperatura máximo inferior a 6 °C, causando bajo impacto cuando consideramos los efectos de enfriamiento generados en los tejidos adyacentes o por la circulación sanguínea.

³AVALACIÓN DE LA SEGURIDAD EN MEDIO AMBIENTE DE RM CON IMPLANTES DENTALES (DESPLAZAMIENTO MAGNÉTICO)

Las pruebas revelaron que, aunque cada material metálico presenta una pequeña, pero mensurable atracción magnética en los ambientes Tesla 3,0 y Tesla de 1,5, la fuerza magnética máxima ejercida sobre un dispositivo es inferior al 25% de la fuerza ejercida sobre el dispositivo debido a la gravedad. Ninguno de los materiales metálicos exhibió ningún movimiento de torque en ambientes 1,5 y 3,0 Tesla.

Por lo tanto, no se espera ningún movimiento o desviación de los dispositivos fabricados a partir de los materiales metálicos antes mencionados en ambientes 1,5 y 3,0 Tesla.

CONCLUSIÓN:

Los productos Emfils poseen compatibilidad material, de volumen, funcional y geométrica con los productos probados en los trabajos citados arriba. Los resultados de estos estudios indican que los implantes y componentes originales MEDENS fabricados a partir de los materiales Titanio (Ti), aleaciones de Titanio (Ti6Al4V) y aleaciones de CoCrMo se pueden utilizar con seguridad en el ambiente de resonancia magnética considerado como "MRI condicional" estándar ASTM F2503.

"MRI condicional" indica que los implantes y componentes Emfils son seguros al usuario siempre que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 y 1,5 Tesla sólo.
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss / cm, o menos (0,072 Tesla / centímetro).
- El sistema máximo de resonancia magnética reportó una tasa de absorción espectral media (SAR) de 2W / Kg durante 15 minutos de exploración.

Bajo las condiciones de utilización citadas anteriormente, se espera que el producto produzca una temperatura inferior a 6 ° después de 15 minutos de exposición continua, siendo considerada de bajo impacto e inocua.

El artefacto de imagen causado se extiende a 26 mm para componentes de titanio y 42mm para la aleación de CoCrMo cuando están expuestos a una secuencia de impulsos de eco-gradiente en un ambiente de resonancia magnética 3 Tesla, y no compromete la salud del paciente.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDADES:

Los resultados de las pruebas indican que los Implantes Emfils fabricados a partir de los materiales listados arriba pueden considerarse seguros para su uso en el ambiente de MRI "condicional", es decir, en el ambiente de pruebas. Sin embargo, Emfils no asume ninguna responsabilidad por su uso en el ambiente RM clínico. Emfils recomienda que los profesionales médicos y el fabricante del equipo de resonancia magnética sean consultados para la compatibilidad con los implantes antes de usar.



Los productos considerados "MR Condicional" se identifican mediante el símbolo MR en la etiqueta.

Si no existe un símbolo de MR en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que el producto no se ha evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno MR. El producto no ha sido probado para calefacción o desplazamiento en el ambiente MR.

REFERENCIAS LITERARIAS:

¹Avaliação da segurança em ambiente de RM de vários materiais. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_01 Rev A, 22 de janeiro de 2015

²Avaliação da segurança em ambiente de RM de implantes dentários. Número do relatório: GT_TR_straumann_2014_02 Rev A, 23 de janeiro de 2015

³Zimmer Research Report_WA_2179_10_Rev. 1

ASTM F2052: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic

Resonance Environment;

ASTM F2119: Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants;

ASTM F2182: Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging;

ASTM F2213: Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment;

ASTM F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment;

Catálogo de produtos MEDENS 2018 https://www.MEDENS.com.br/arquivos/ptbr/Catalogo-de-Produtos/Catalogo-MEDENS-2018.pdf

EDUMED; 2002b. MRI patient care and safety - Homestudy series 8800 (course number 8811). Disponível em www.edumed.com. (acesso em 2002).

MACEDO, HAROLDO REIS ALVES DE.; 2008. Efeito do tratamento térmico do titânio sobre a proliferação de células pré-osteoblastos / Haroldo Reis Alves de Macêdo. – Natal, RN.

SANTOS, LUIZ ALBERTO.; 2012. Processamento e caracterização da liga 66Co-28Cr-6Mo (%peso) para implantes.

WHEELER, G. L.; 2001. MRI Safety Concerns. In: WOODWARD, P. MRI for Technologists. Segunda edição. McGraw-Hill. p.295-317.

WEBSTER, J. G.; 1988. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, John Wiley & Sons. v.3