MRI Safety Information

1. English	MRI Safety Information	2
2. Deutsch	MRT-Sicherheitsinformation	3
3. Français	Informations de sécurité IRM	4
4. Italiano	Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica	5
5. Español	Información de seguridad para RM	6
6. Português	Informações de segurança para RM	7
7. Nederlands	Veiligheidsinformatie over MRI	8
8. Svenska	Säkerhetsinformation för MR	9
9. Dansk	MR-sikkerhedsoplysninger	10
10. Suomi	Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot	11
11. Norsk	Informasjon om MR-sikkerhet	12
12. Íslenska	Öryggisupplýsingar varðandi segulómun	13
13. Polski	Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	14
14. Română	Informații de siguranță pentru RMN	15
15. Ελληνικά	Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία	16
16. Čeština	Informace o bezpečnosti v prostředí Magnetické Rezonance dále jen MR	17
17. Magyar	Mágneses rezonancia képalkotással (MRI) kapcsolatos biztonsági információk	18
18. Български	Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)	19
19. Slovenčina	Bezpečnostné informácie k zobrazovaniu MRI	20
20. Hrvatski	Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)	21
21. Lietuvių	MRT saugos informacija	22
22. Latviski	Ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku saistīta drošības informācija	23
23. Slovenščina	Varnostne informacije za MRI	24
24. Eesti	MRT-alane ohutusteave	25
25. Türkçe	MRG Güvenlik Bilgisi	26
26. Português BR	Informações de segurança de ressonância magnética	27
27. Українська	Інформація щодо безпеки МРТ	28

CE 0123

Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel/Switzerland, www.straumann.com

702071/J/09 11/24
490131/J/09 11/24

English MRI Safety Information



MR Conditional

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the MRI compatibility status of clinically relevant constructs involving dental implant system devices offered by Institut Straumann AG and other devices recommended by Institut Straumann AG to be used in combination with. Non-clinical testing and MRI simulations demonstrate that these products are MR Conditional[1].

A patient with an implantable component from the Straumann® Dental Implant System can be scanned safely under the following conditions:

Parameter	Condition of use/Information
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T, 3T
Maximum Spatial Field Gradient (SPG)	20 T/m and 2.000 gauss/cm
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Any Transmit RF Coil may be used.
MR System (RF) operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole-Body Averaged SAR	Whole-Body Averaged SAR ≤ 2 W/kg
Head SAR	Head SAR < 3.2 W/kg
Scan Duration and Wait Time	Scan for a maximum of 60 minutes continuous RF exposure with one or more MR imaging pulse sequences (scans or series).
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.
Additional information	The health state of the patient or the presence of other implants (outside of the Straumann® Dental Implant Systems) may re-quire reduction of the MRI limits.

Failure to follow these conditions may result in an injury.

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

[1] Tests conducted according to FDA Guidance on *Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment.*

Deutsch MRT-Sicherheitsinformation



MR Conditional

Um den Status der MRT-Kompatibilität von klinisch relevanten Konstruktionen mit Komponenten des Dental Implant System der Institut Straumann AG und anderen Komponenten, die von der Institut Straumann AG zur Verwendung mit den Komponenten des Dental Implant System empfohlen werden, zu bewerten, wurden nicht-klinische Prüfungen und MRT-Simulationen durchgeführt. Die nicht-klinischen Prüfungen und MRT-Simulationen haben gezeigt, dass diese Produkte bedingt MRT-sicher sind[1].

Patient/innen mit einer implantierbaren Komponente des Straumann® Dental Implant System können unter den nachstehenden Bedingungen ohne Sicherheitsrisiko gescannt werden:

Parameter	Anwendungsbedingungen/Informationen
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T, 3 T
Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient (SPG)	20 T/m and 2.000 Gauss/cm
HF-Polarisation	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespule	Es kann eine beliebige HF-Sendespule verwendet werden.
Betriebsmodi des MRT-Systems (HF) oder Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Gemittelte Ganzkörper-SAR	Gemittelte Ganzkörper-SAR ≤ 2 W/kg
Kopf-SAR	Kopf-SAR < 3,2 W/kg
Scandauer und Wartezeit	Maximale Scandauer 60 Minuten bei kontinuierlicher HF-Exposition mit einer oder mehreren MRT-Pulssequenzen (Scans oder Serien).
MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten/der Patientin oder das Vorhandensein anderer Implantate (die nicht zum Straumann® Dental Implant System gehören) kann eine weitere Grenzwertsenkung der MRT-Parameter erfordern.

Bei Nichtbeachtung dieser Vorgaben besteht ein Verletzungsrisiko.

Parameter ohne weitere Angaben sind Parameter, mit denen keine spezifischen Bedingungen verknüpft sind.

[1] Die Prüfungen wurden in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der FDA-Leitlinie zur Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten bezüglich ihrer Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung *(Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment)* durchgeführt.

Français Informations de sécurité IRM



MR Conditional

Des essais non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer le statut en termes de compatibilité avec l'IRM de constructions cliniquement pertinentes impliquant des dispositifs du système d'implant dentaire proposé par l'Institut Straumann AG et d'autres dispositifs destinés à être utilisés en association avec ces derniers et recommandés par l'Institut Straumann AG. Les essais non cliniques et les simulations IRM montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions[1].

Un patient porteur d'un composant implantable du Système implantaire dentaire Straumann® peut subir un examen en toute sécurité sous réserve de respecter les conditions suivantes :

Paramètre	Conditions d'utilisation/informations
Force du champ magnétique statique (B0)	1,5 T, 3 T
Gradient de champ spatial maximal (GCM)	20 T/m et 2 000 gauss/cm
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	N'importe quelle bobine de transmission RF peut être utilisée.
Modes de fonctionnement ou contraintes (RF) du système de RM	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen pour le corps entier	DAS moyen pour le corps entier ≤ 2 W/kg
DAS pour la tête	DAS pour la tête < 3,2 W/kg
Durée de balayage et délai d'attente	Balayage pendant 60 minutes maximum d'exposition RF continue avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie RM (balayages ou séries).
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.
Informations supplémentaires	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants (outre les Systèmes implantaires dentaires Straumann®) peuvent nécessiter de réduire les limites d'IRM.

Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

L'absence d'information concernant un paramètre spécifique signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

[1] Tests réalisés conformément aux recommandations de la FDA relatives aux tests et à l'étiquetage des dispositifs médicaux à des fins de sécurité en résonance magnétique (RM) *(Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance [MR] Environment).*

Italiano Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica



MR Conditional

Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni di imaging a risonanza magnetica per valutare la compatibilità con l'imaging a risonanza magnetica di strutture clinicamente rilevanti che includono i dispositivi dei sistemi implantari dentali offerti da Institut Straumann AG e altri dispositivi raccomandati da Institut Straumann AG da utilizzare in combinazione con questi. I test non clinici e le simulazioni di imaging a risonanza magnetica dimostrano che questi prodotti sono a compatibilità RM condizionata[1].

Un paziente con una componente impiantabile dello Straumann® Dental Implant System può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Parametro	Condizioni d'uso/Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T, 3 T
Massimo gradiente di campo spaziale (SPG)	20 T/m e 2.000 gauss/cm
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione RF.
Modalità di funzionamento o vincoli del sistema MR (RF)	Modalità di funzionamento normale
SAR mediato su tutto il corpo	SAR mediato su tutto il corpo ≤ 2 W/kg
SAR testa	SAR testa < 3,2 W/kg
Durata della scansione e tempo di attesa	Eseguire la scansione per massimo 60 minuti di esposizione continua a radiofrequenza con una o più sequenze di immagini MR (scansioni o serie).
Artefatto dell'immagine MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine.
Informazioni aggiuntive	Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti (diversi dai Straumann® Dental Implant Systems) possono richiedere una riduzione dei limiti dell'imaging a risonanza magnetica.

La mancata osservanza di queste condizioni può essere causa di lesioni.

Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, significa che non esistono condizioni associate a quel parametro.

[1] Test condotti in basa a *"FDA Guidance on Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment"*.

Español Información de seguridad para RM



MR Conditional

Se han llevado a cabo pruebas no clínicas y simulaciones de RM para evaluar el estado de compatibilidad con las RM de los artefactos relevantes desde un punto de vista clínico que incluyen dispositivos de sistemas de implantes dentales ofrecidos por Institut Straumann AG, así como otros dispositivos recomendados por Institut Straumann AG para usarlos junto con estos. Las pruebas no clínicas y las simulaciones de RM demuestran que estos productos son condicionales para RM[1].

Un paciente con un componente implantable del Straumann® Dental Implant System puede someterse con seguridad a una exploración en las condiciones siguientes:

Parámetro	Condición de uso/información
Fuerza del campo magnético estático (B0)	1,5 T, 3 T
Gradiente de campo espacial máximo (SPG)	20 T/m y 2000 gauss/cm
Polarización por RF	Polarizado de forma circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión por RF	Se puede usar cualquier bobina de transmisión por RF.
Modos de funcionamiento o limitaciones del sistema RM (RF)	Modo de funcionamiento normal
SAR promediada de cuerpo entero	SAR promediada de cuerpo entero ≤2 W/kg
SAR de cabeza	SAR de cabeza <3,2 W/kg
Duración de la exploración y tiempo de espera	Escanee durante una exposición máxima de RF continua de 60 minutos con una o más secuencias de impulsos de RM (escáneres o series).
Artefacto en la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto en la imagen.
Información adicional	El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes (aparte de los Straumann® Dental Implant Systems) puede requerir la reducción de los límites de la RM.

No respetar estas condiciones puede ocasionar lesiones.

Si no se incluye información sobre un parámetro concreto es porque no hay condiciones relacionadas con dicho parámetro.

[1] Pruebas realizadas de acuerdo con las directrices de la FDA sobre *Pruebas y etiquetado de dispositivos médicos para la seguridad en el entorno de las resonancias magnéticas (RM).*

Português Informações de segurança para RM



MR Conditional

Os testes não clínicos e as simulações de RM foram realizados para avaliar o estado de compatibilidade com RM dos conjuntos clinicamente relevantes envolvidos nos dispositivos dos implantes dentários disponibilizados pelo Institut Straumann AG e de outros dispositivos recomendados pelo Institut Straumann AG para utilização em combinação com os mesmos. Os testes não clínicos e as simulações de RM demonstram que estes produtos são condicionados para RM[1].

Um paciente com um componente implantável do Straumann® Dental Implant System pode ser submetido a um exame em segurança nas seguintes condições:

Parâmetro	Condição de utilização/Informações
Potência do campo magnético estático (B0)	1,5 T, 3 T
Gradiente máximo do campo espacial (SPG)	20 T/m e 2.000 gauss/cm
Polarização de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de transmissão de RF.
Modos ou restrições de funcionamento do sistema de RM (RF)	Modo normal de funcionamento
Taxa média de absorção específica de corpo inteiro	Taxa média de absorção específica de corpo inteiro ≤ 2 W/kg
Taxa de absorção específica da cabeça	Taxa de absorção específica da cabeça < 3,2 W/kg
Duração do varrimento e tempo de espera	Efetue o exame por um máximo de 60 minutos de exposição contínua a RF com uma ou mais sequências de impulsos imagiológicos de RM (varrimentos ou séries).
Artefactos de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.
Informações adicionais	O estado de saúde do paciente ou a presença de outros implantes (para além dos Straumann® Dental Implant Systems) pode exigir a redução dos limites da RM.

Se estas condições não forem respeitadas, podem ocorrer lesões.

Se não estiverem incluídas informações sobre um determinado parâmetro, não existem condições associadas a esse parâmetro.

[1] Testes conduzidos segundo as orientações da FDA relativas a *Testes e rotulagem de dispositivos médicos relativamente a segurança no ambiente de ressonância magnética (RM).*

Nederlands Veiligheidsinformatie over MRI



MR Conditional

Er zijn niet-klinische tests en MRI-simulaties uitgevoerd om de MRI-compatibiliteit te evalueren van klinisch relevante constructies met door Institut Straumann AG aangeboden hulpmiddelen voor implantaatsystemen en andere hulpmiddelen die door Institut Straumann AG voor gebruik in combinatie daarmee worden aanbevolen. In niet-klinische tests en MRI-simulaties is aangetoond dat deze producten onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn.[1]

Een patiënt met een geïmplanteerde component van het Straumann® Dental Implant System kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Parameter	Gebruiksvoorwaarde/Informatie
Sterkte van het statische magnetische veld (B0)	1,5 T, 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (SPG)	20 T/m en 2000 gauss/cm
RF-polarisatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Elke RF-zendspoel kan worden gebruikt.
Werkingsmodi of beperkingen van het MRI-systeem (RF)	Normale werkingsmodus
Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	Gemiddelde SAR voor het gehele lichaam ≤ 2 W/kg
SAR voor het hoofd	SAR voor het hoofd < 3,2 W/kg
Scanduur en wachttijd	Scan gedurende maximaal 60 minuten met continue RF-blootstelling met een of meer MRI-pulssequenties (scans of reeksen).
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.
Meer informatie	De gezondheidstoestand van de patiënt of de aanwezigheid van andere implantaten (naast de Straumann® Dental Implant Systems) kan verlaging van de MRI-limieten noodzakelijk maken.

Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan er letsel ontstaan.

Als voor een specifieke parameter geen informatie wordt vermeld, zijn aan die parameter geen voorwaarden verbonden.

[1] Tests uitgevoerd volgens de FDA-richtlijnen inzake het testen en etiketteren van medische hulpmiddelen met betrekking tot de veiligheid in de MRI-omgeving.

Svenska Säkerhetsinformation för MR



MR Conditional

Icke-kliniska tester och MR-simuleringar utfördes för att utvärdera MR-kompatibilitetsstatus för kliniskt relevanta konstruktioner som omfattar tandimplantatsystem från Institut Straumann AG och andra produkter som Institut Straumann AG rekommenderar för användning i kombination med dessa. Icke-kliniska tester och MR-simuleringar visar att dessa produkter är MR-villkorliga[1].

En patient med en implanterbar komponent från Straumann® Dental Implant System kan skannas på ett säkert sätt på följande villkor:

Parameter	Användningsvillkor/information
Styrkan på det statiska magnetfältet (B0)	1,5 T; 3 T
Maximal spatiell fältgradient (SPG)	20 T/m och 2 000 gauss/cm
RF-polarisering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-överföringsspole	Valfri RF-överföringsspole kan användas.
MR-systemets (RF) driftslägen eller begränsningar	Normalt driftsläge
Medelvärde för helkropps-SAR	Medelvärde för helkropps-SAR ≤ 2 W/kg
Huvud-SAR	Huvud-SAR < 3,2 W/kg
Skanningsduration och väntetid	Skanna med max 60 minuters kontinuerlig RF-exponering med en eller flera pulssekvenser under MR-bildtagningen (skanningar eller serier).
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt.
Ytterligare information	Patientens hälsotillstånd eller närvaro av andra implantat (som inte ingår i Straumann® Dental Implant Systems) kan kräva lägre MR-gränser.

Underlåtelse att uppfylla dessa villkor kan leda till personskada.

Om det saknas information om en viss parameter är den inte associerad med några villkor.

[1] Tester utförda enligt FDA:s riktlinjer för *testning och märkning av medicintekniska produkter för säkerhet i MR-miljö (magnetisk resonanstomografi).*

Dansk MR-sikkerhedsoplysninger



MR Conditional

Ikke-klinisk testning og MR-simulationer blev udført for at evaluere status for MR-kompatibilitet for klinisk relevante konstruktioner, der involverer enheder fra tandimplantatsystemer, der tilbydes af Institut Straumann AG, og andre enheder, som Institut Straumann AG anbefaler at bruge i kombination hermed. Ikke-klinisk testning og MR-simulationer påviser, at disse produkter er MR-betingede[1].

En patient med et implantat fra Straumann® Dental Implant System kan scannes sikkert under følgende betingelser:

Parameter	Brugsbetingelser/information
Statisk magnetisk feltstyrke (B0)	1,5 T; 3 T
Maksimal rumligt feltgradient (SPG)	20 T/m og 2.000 gauss/cm
RF-polarisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Alle RF-sendespoler kan anvendes.
MR-systemets (RF) driftstilstande eller begrænsninger	Normal driftstilstand
Gennemsnitlig helkrops-SAR	Gennemsnitlig helkrops-SAR ≤ 2 W/kg
Hoved-SAR	Hoved-SAR < 3,2 W/kg
Varighed og ventetid for scanning	Scan i maksimalt 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering med en eller flere impulssekvenser for MR-billeddannelse (scanninger eller serier).
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan give et billedartefakt.
Yderligere oplysninger	Patientens helbredstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater (uden for Straumann® Dental Implant Systems) kan kræve en reduktion af MR-grænserne.

Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre personskade.

Hvis der ikke er oplysninger om en bestemt parameter, er der ingen betingelser knyttet til den pågældende parameter.

[1] Test udført i henhold til FDA's vejledning *test og mærkning af medicinsk udstyr for sikkerhed i miljøer med magnetisk resonans (MR) (Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment).*

Suomi Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



MR Conditional

Kliinisesti merkityksellisten rakenteiden MK-turvallisuuden määrittämiseksi on tehty ei-kliinisiä testejä ja MK-simulaatioita, jotka koskevat Institut Straumann AG -yhtiön tarjoamia hammasimplanttijärjestelmiä ja muita laitteita, joita Institut Straumann AG suosittelee käytettäväksi niiden kanssa. Ei-kliiniset testit ja MK-simulaatiot osoittavat, että nämä tuotteet ovat MK-ehdollisia[1].

Magneettikuvaus on turvallista potilaille, jolla on Straumann® Dental Implant System -järjestelmästä peräisin oleva implantoitava komponentti, edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

Parametri	Käyttöolosuhteet/tiedot
Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T, 3 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti (SPG)	20 T/m ja 2 000 gaussia/cm
RF-viritys	Ympyräpolarisoitunut (CP)
RF-lähetyskelan tyyppi	Kaikki RF-lähetyskelan tyypit soveltuvat.
MK-järjestelmän (RF) toimintatilat tai rajoitukset	Normaali toimintatila
Koko kehon keskimääräinen SAR	Koko kehon keskimääräinen SAR ≤ 2 w/kg
Pään SAR	Pään SAR < 3,2 W/kg
Kuvauksen kesto ja odotusaika	Enintään 60 minuutin keskeytymätön RF-altistus yhden tai useamman MR-kuvauksen pulssisekvenssin kanssa (skannauksia tai sarjoja).
Artefakti magneettikuvauksessa	Tämä implantti voi aiheuttaa häiriöitä kuviin.
Lisätietoja	Potilaan terveydentila tai muut kehossa olevat implantit (muut kuin Straumann® Dental Implant Systems -järjestelmän implantit) voivat edellyttää MK-raja-arvojen pienentämistä.

Näiden ehtojen laiminlyöminen voi aiheuttaa henkilövahingon.

Jos jotain parametreja koskevia tietoja ei ilmoiteta, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.

[1] Näiden lääkinnällisten laitteiden turvallisuus magneettikuvausympäristössä on toteutettu FDA:n *julkaisemien testaus- ja merkintäohjeiden mukaisesti ("Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment").*

Norsk Informasjon om MR-sikkerhet



MR Conditional

Ikke-klinisk testing og MR-simuleringer ble utført for å evaluere MR-kompatibilitetsstatus for klinisk relevante konstruksjoner som involverer tannimplantatsystemprodukter fra Institut Straumann AG og andre produkter som Institut Straumann AG anbefaler å bruke sammen med dem. Ikke-klinisk testing og MR-simuleringer viser at disse produktene er MR-betinget[1].

En pasient med en implanterbar komponent fra Straumann® Dental Implant System kan skannes trygt under følgende vilkår:

Parameter	Bruksvilkår/informasjon
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T, 3 T
Største romfeltgradient (SPG)	20 T/m og 2000 gauss/cm
RF-polarisasjon	Sirkularitetspolarisert (CP)
Type RF-senderspole	Enhver RF-senderspole kan brukes.
Driftsmoduser eller begrensninger for MR-systemet (RF)	Normal driftsmodus
Gjennomsnittlig helkropps-SAR	Gjennomsnittlig helkropps-SAR ≤ 2 W/kg
Hode-SAR	Hode-SAR < 3,2 W/kg
Skannevarighet og ventetid	Skann i høyst 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering med én eller flere MR-pulssekvenser (skanninger eller serier).
MR-bildeartefakt	Forekomst av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.
Mer Informasjon	Pasientens helsetilstand eller forekomst av andre implantater (utenfor Straumann® Dental Implant Systems) kan kreve at MR-grensene reduseres.

Hvis disse vilkårene ikke følges, kan det føre til personskade.

Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen vilkår forbundet med denne parameteren.

[1] Tester utført i samsvar med FDAs veiledning *om testing og merking av medisinsk utstyr for sikkerhet i MR-miljøet*.

Íslenska Öryggisupplýsingar varðandi segulómun



MR Conditional

Forklíniskar prófanir og segulómanir með hermitækni voru gerðar til að meta samhæfi klínískt marktækra íhluta sem tengjast tannplantakerfi frá Institut Straumann AG og annarra tækja sem Institut Straumann AG mælir með að nota samhliða við segulómun. Forklíniskar prófanir og segulómanir með hermitækni hafa sýnt fram á að þessar vörur eru skilyrtar fyrir segulómun[1].

Hægt er að framkvæma segulómun með öruggum hætti hjá sjúklingum með ígræði úr Straumann® Dental Implant System kerfinu ef eftirfarandi skilyrðum er mætt:

Breyta	Notkunarskilyrði/upplýsingar
Stöðugt segulsvið (B0)	1,5 T, 3 T
Hámarks staðbundið stigulsvæði (SPG)	20 T/m og 2.000 gauss/cm
Pólun útvarpstíðni	Hringpóluð (CP)
Gerð sendispólu útvarpstíðnibylgja	Nota má hvaða sendispólu útvarpstíðnibylgja sem er.
Notkunarstillingar eða takmarkanir segulómunarkerfis (útvarpstíðni)	Venjuleg notkunarstilling
Sértækur meðalhraði eðlisgleypni (SAR) í líkamanum öllum	Sértækur meðalhraði eðlisgleypni (SAR) í líkamanum öllum ≤ 2 W/kg
Sértækur meðalhraði eðlisgleypni (SAR) fyrir höfuð	Sértækur meðalhraði eðlisgleypni (SAR) fyrir höfuð < 3,2 W/kg
Tímalengd skönnunar og biðtími	Skönnun í að hámarki 60 mínútur af samfelldri útsetningu útvarpstíðnibylgja með einni eða fleiri segulómunarpúlsröð (skönnun eða skönnunarröð).
Myndskekkja við segulómun	Þetta ígræði getur valdið myndskekkju.
Viðbótarupplýsingar	Heilsufar sjúklings eða önnur ígræði sem kunna að vera til staðar (sem ekki eru úr Straumann® Dental Implant System kerfinu) kunna að krefjast þess að mörk við segulómun séu takmörkuð enn frekar.

Ef þessi skilyrði eru ekki uppfyllt getur það skaðað sjúklinginn.

Ef upplýsingar um tiltekna breytu fylgja ekki með eru engin skilyrði tengd þeirri breytu.

[1] Prófanir gerðar í samræmi við FDA leiðsögn um *prófun og merkingar lækningatækja hvað varðar öryggi í segulómunarumhverfi (MR).*

Polski Informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



MR Conditional

Przeprowadzono badania nieklniczne i symulacje obrazowania metodą MRI w celu oceny statusu zgodności z obrazowaniem metodą MRI klinicznie istotnych konstrukcji obejmujących urządzenia systemu implantów dentystycznych oferowanych przez Institut Straumann AG i innych urządzeń do stosowania w połączeniu z nimi, zalecanych przez Institut Straumann AG. W badaniach nieklinicznych i symulacjach obrazowania metodą MRI wykazano, że produkty te są warunkowo bezpieczne w środowisku MR[1].

Pacjent z implantowanym elementem systemu Straumann® Dental Implant System może być bezpiecznie badany, jeśli są zachowane następujące warunki:

Parametr	Warunek użycia / informacje
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T, 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (SPG)	20 T/m i 2000 gausów/cm
Polaryzacja RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki RF nadawczo-odbiorczej	Można stosować dowolną cewkę RF nadawczo-odbiorczą.
Tryby pracy i ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb pracy
Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony do całego ciała	Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony do całego ciała ≤ 2 W/kg
Współczynnik SAR dla głowy	Współczynnik SAR dla głowy < 3,2 W/kg
Czas skanowania i czas oczekiwania	Skanowanie przez maksymalnie 60 minut ciągłej ekspozycji RF z jedną sekwencją lub większą liczbą sekwencji impulsów obrazowania MR (skany lub serie).
Artefakty obrazu MR	Obecność tego implantu może spowodować wystąpienie artefaktu obrazu.
Dodatkowe informacje	Stan zdrowia pacjenta lub obecność innych implantów (innych niż Straumann® Dental Implant System) może wymagać zmniejszenia limitów MRI.

Niespełnienie tych warunków może być przyczyną urazu.

Jeśli informacje o określonym parametrze nie zostały uwzględnione, nie występują żadne warunki dotyczące tego parametru.

[1] Badania przeprowadzone zgodnie z wytycznymi FDA dotyczącymi *badania i znakowania wyrobów medycznych pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).*

Română Informații de siguranță pentru RMN



MR Conditional

Au fost efectuate teste non-clinice și simulări RMN pentru a evalua starea de compatibilitate RMN a construcțiilor clinice relevante care implică dispozitivele sistemului de implant dentar oferite de Institut Straumann AG și alte dispozitive recomandate de Institut Straumann AG pentru a fi utilizate în combinație cu acestea. Testele non-clinice și simulările RMN demonstrează că aceste produse prezintă compatibilitate RM condiționată[1].

Un pacient cu o componentă implantabilă Straumann® Dental Implant System poate fi supus în siguranță unei examinări în următoarele condiții:

Parametru	Condiții de utilizare/Informații
Rezistența câmpului magnetic static (B0)	1,5 T, 3 T
Gradientul maxim al câmpului spațial (SPG)	20 T/m și 2.000 gauss/cm
Polarizare RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul de bobină de transmisie RF	Orice bobină de transmisie RF poate fi utilizată.
Moduri de funcționare sau constrângeri ale sistemului RM (RF)	Modul de funcționare normală
SAR mediată pe întregul corp	SAR mediată pe întregul corp ≤ 2 W/kg
SAR la cap	SAR la cap < 3,2 W/kg
Durata de scanare și așteptare	Scanare pentru o expunere continuă la RF de maximum 60 de minute cu una sau mai multe secvențe de impulsuri de imagistică RM (scanări sau serii).
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.
Informații suplimentare	Starea de sănătate a pacientului sau prezența altor implanturi (în afara Straumann® Dental Implant Systems) poate necesita reducerea limitelor RMN.

Nerespectarea acestor condiții poate duce la producerea unei leziuni.

Dacă informațiile despre un anumit parametru nu sunt incluse, nu există condiții asociate cu acel parametru.

[1] Testele efectuate conform ghidului FDA privind *testarea și etichetarea dispozitivelor medicale pentru siguranța în mediu de rezonanță magnetică (RM).*

Ελληνικά Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία



MR Conditional

Πραγματοποιήθηκαν μη κλινικές δοκιμές και προσομοιώσεις μαγνητικής τομογραφίας για την αξιολόγηση της κατάστασης συμβατότητας κατά τη μαγνητική τομογραφία κλινικά σχετικών κατασκευών που περιλαμβάνουν συσκευές συστημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων που προσφέρονται από το Institut Straumann AG και άλλες συσκευές που συνιστώνται από το Institut Straumann AG για χρήση σε συνδυασμό. Μη κλινικές δοκιμές καταδεικνύουν ότι αυτά τα προϊόντα είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις[1].

Οι ασθενείς που φέρουν εμφυτεύσιμο μέρος από το Straumann® Dental Implant System μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

Παράμετρος	Συνθήκες χρήσης/Πληροφορίες
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 T, 3 T
Μέγιστη διαβάθμιση χωρικού πεδίου (SPG)	20 T/m και 2.000 gauss/cm
Πόλωση ραδιοσυχνοτήτων	Κυκλικά πολωμένα (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων.
Τρόποι λειτουργίας ή περιορισμοί συστήματος μαγνητικού συντονισμού (RF)	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μεσοτιμημένη ολοσωματική τιμή SAR	Μεσοτιμημένη ολοσωματική τιμή SAR ≤ 2 W/kg
SAR κεφαλής	SAR κεφαλής < 3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής	Σαρώστε με συνεχή έκθεση σε ραδιοσυχνότητες επί 60 λεπτά το μέγιστο με μία ή περισσότερες ακολουθίες παλμών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (σαρώσεις ή σειρές).
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος ενδέχεται να δημιουργήσει τεχνούργημα εικόνας.
Πρόσθετες πληροφορίες	Η κατάσταση της υγείας του ασθενούς ή η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων (εκτός των Straumann® Dental Implant System) ενδέχεται να απαιτήσει τη μείωση των ορίων MRI.

Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με κάποια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με τη συγκεκριμένη παράμετρο.

[1] Οι δοκιμές διενεργήθηκαν σύμφωνα με την Οδηγία του FDA σχετικά με *Δοκιμές και επισήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).*

Čeština Informace o bezpečnosti v prostředí Magnetické Rezonance dále jen MR



MR Conditional

Bylo provedeno neklinické testování a MR simulace s cílem vyhodnotit MR kompatibilitu klinicky relevantních konstrukcí se stomatologickými implantačními prostředky od společnosti Institut Straumann AG a jinými prostředky doporučovanými společností Institut Straumann AG, které mají být použity v kombinaci s nimi. Neklinické testování a simulace MR dokládá, že tyto výrobky jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR.[1]

Pacient s implantabilní součástí systému zubních implantátů Straumann® Dental Implant System může bezpečně podstoupit vyšetření za následujících podmínek:

Parametr	Podmínky použití / informace
Intenzita statického magnetického pole (B0)	1,5 T, 3 T
Maximální prostorový gradient pole (SPG)	20 T/m a 2 000 G/cm
RF polarizace	Cirkulárně polarizovaná (CP)
Typ vysílací RF cívky	Lze použít jakoukoli vysílací RF cívku.
(RF) Provozní režimy systému MR nebo limitace	Normální provozní režim
Celotělová zprůměrovaná SAR	Celotělová zprůměrovaná SAR ≤ 2 W/kg
Hlavová SAR	Hlavová SAR < 3,2 W/kg
Délka vyšetření a doba čekání	Dobu skenování je nutné omezit na maximálně 60 minut kontinuální RF expozice s jednou nebo více MR zobrazovacími pulzními sekvencemi (skeny nebo sériemi).
Obrazový artefakt MR	Přítomnost tohoto implantátu může vést ke vzniku obrazového artefaktu.
Další informace	Zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jiných implantátů (mimo systémů Straumann® Dental Implant Systems) mohou vyžadovat další úpravy limitů MR vyšetření.

Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění.

Pokud nejsou uvedeny informace o specifickém parametru, s daným parametrem se nepojí žádné podmínky.

[1] Testy provedené dle pokynů FDA v dokumentu *Testování a značení zdravotnických prostředků za účelem bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance (MR)* (Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment).

Magyar Mágneses rezonancia képalkotással (MRI) kapcsolatos biztonsági információk



MR Conditional

Az Institut Straumann AG által kínált és az Institut Straumann AG által ajánlott fogászati implantációs rendszerrel kombinált eszközöket tartalmazó, klinikailag releváns konstrukciók MRI-kompatibilitásának értékelésére nem klinikai vizsgálatokat és MRI-szimulációkat végeztek. A nem klinikai vizsgálatok és MRI-szimulációk alapján ezek a termékek MR-kondicionálisak[1].

A Straumann® Dental Implant System beültethető komponenseit hordozó beteg a következő feltételek teljesülése esetén biztonságosan vizsgálható:

Paraméter	Használat feltétele/információ
Statikus mágneses mező erőssége (B0)	1,5 T, 3 T
Mező maximális térgrádiense (SPG)	20 T/m és 2000 gauss/cm
RF-polarizáció	Körkörösen polarizált (CP)
RF átviteli tekercs típusa	Bármilyen RF átviteli tekercs használható.
MR-rendszer (RF) működési módjai vagy korlátai	Normál üzemmód
Teljes testre átlagolt SAR	Teljes testre átlagolt SAR ≤2 W/kg
Fej SAR	Fej SAR <3,2 W/kg
Szkennelés időtartama és várakozási idő	Legfeljebb 60 percig tartó folyamatos RF-expozíció egy vagy több MR-képalkotó impulzussorozattal (szkennelés vagy sorozat).
MR-felvételi műtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte felvételi műterméket okozhat.
További információ	A beteg egészségi állapota vagy további implantátumok jelenléte (a Straumann® Dental Implant System implantátumain kívül) szükségessé teheti az MR-határértékek csökkenését.

A feltételek be nem tartása sérüléshez vezethet.

Ha egy adott paraméterre vonatkozóan nem szerepel információ, akkor az adott paraméterhez nem kapcsolódnak feltételek.

[1] A vizsgálatokat az FDA *Orvostechnikai eszközök mágneses rezonanciás (MR) környezetben való biztonságosságának vizsgálata és címkézése* (Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment) című szóló útmutatója szerint végezték.

Български Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс



MR Conditional

Бяха извършени неклинични тестове и симулации с ЯМР, за да се оцени състоянието на съвместимост с ЯМР на клинично значими конструкции, включващи системи за дентални импланти, предлагани от Institut Straumann AG, и други изделия, препоръчани от Institut Straumann AG за използване в комбинация с. Неклинични тестове и ЯМР симулации показват, че тези продукти са MR условни[1].

Пациент с имплантируем компонент от Straumann® Dental Implant System може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

Параметър	Условия за употреба/Информация
Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5 T, 3 T
Максимален градиент на пространственото поле (SPG)	20 T/m и 2.000 gauss/cm
RF поляризация	Кръгова поляризация (CP)
RF предавателен тип бобина	Може да се използва всяка предавателна радиочестотна бобина.
Режими или ограничения на работа на MR системата (RF)	Нормален режим на работа
Осреднен SAR за цялото тяло	Осреднен SAR за цялото тяло ≤ 2 W/kg
SAR за глава	SAR за глава < 3,2 W/kg
Продължителност на сканиране и време на изчакване	Сканирайте за максимум 60 минути непрекъснато радиочестотно излагане с една или повече импулсни последователности за MR изображения (сканирания или серии).
MR изображение артефакт	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт на изображението.
Допълнителна информация	Здравословното състояние на пациента или наличието на други импланти (извън системите за зъбни импланти Straumann®) може да изисква намаляване на границите на ЯМР.

Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване.

Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.

[1] Тестове, проведени съгласно Ръководството на FDA *за тестване и етикетиране на медицински устройства за безопасност в среда с магнитен резонанс (MR).*

Slovenčina Bezpečnostné informácie k zobrazovaniu MRI



MR Conditional

Na základe uskutočnených neklinických kontrol a MRI simulácií bola vyhodnotená kompatibilita so zobrazovaním MRI u klinicky významných konštrukcií, ktoré zahŕňali výrobky dentálneho implantačného systému poskytovaného spoločnosťou Institut Straumann AG a ďalšie pomôcky odporúčané spoločnosťou Institut Straumann AG. Na základe neklinických skúšok a simulácií MRI bolo preukázané, že tieto výrobky sú podmienečne bezpečné v prostredí MRI[1].

Pacient s implantovateľnou súčasťou zo systému Straumann® Dental Implant System môže byť bezpečne vyšetrený pri dodržaní týchto podmienok:

Parameter	Podmienka použitia/informácia
Magnetická indukcia statického magnetického poľa (B0)	1,5 T; 3T
Maximálny priestorový gradient poľa (SPG)	20 T/m a 2 000 Gaussov/cm
RF polarizácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Je možné použiť ktorúkoľvek RF vysielaciu cievku.
Prevádzkové režimy (RF) alebo obmedzenia systému MRI	Normálny prevádzkový režim
Priemerná celotelová hodnota SAR	Priemerná celotelová hodnota SAR ≤ 2 W/kg
Hodnota SAR pre hlavu	Hodnota SAR pre hlavu < 3,2 W/kg
Trvanie vyšetrenia a čakacia doba	Vyšetrenie v trvaní 60 minút s nepretržitou RF expozíciou s jednou alebo viacerými pulznými sekvenciami zobrazovania MRI (skeny alebo série).
Obrazový artefakt pri vyšetrení MRI	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt.
Ďalšie informácie	Kvôli zdravotnému stavu pacienta alebo prítomnosti iných implantátov (nepochádzajúcich zo systému Straumann® Dental Implant System) môže byť potrebné zníženie limitov MRI.

V prípade nedodržania týchto pokynov môže dôjsť k poškodeniu zdravia pacienta.

Ak nie sú zahrnuté informácie o konkrétnom parametri, s príslušným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.

[1] Skúšky vykonané na základe odporúčaní organizácie FDA, *Skúšky a označovanie zdravotníckych pomôcok vo vzťahu k bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MRI)* (Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment).

Hrvatski Sigurnosne informacije za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)



MR Conditional

Za procjenu statusa kompatibilnosti s MR-om klinički relevantnih konstrukcija koje uključuju sustave zubnih implantata koje pruža Institut Straumann AG i druge proizvode za koje Institut Straumann AG preporučuje da se upotrebljavaju u kombinaciji s njima provedena su neklinička ispitivanja i simulacije snimanja MR-om. Nekliničko ispitivanje i simulacije snimanja MR-om pokazali su da su ovi proizvodi uvjetno sigurni za snimanje MR-om[1].

Pacijenta s implantiranom komponentom sustava zubnih implantata Straumann® Dental Implant System moguće je sigurno snimiti u sljedećim uvjetima:

Parametar	Uvjeti uporabe / informacije
Snaga statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T, 3 T
Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja (SPG)	20 T/m i 2.000 gaus/cm
RF polarizacija	Cirkularno polariziran (CP)
Vrsta RF prijenosne zavojnice	Smije se upotrebljavati bilo koja vrsta RF prijenosne zavojnice.
Načini ili ograničenja rada MR sustava (RF)	Uobičajeni način rada
Specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena po cijelom tijelu	Specifična stopa apsorpcije (SAR) uprosječena po cijelom tijelu ≤ 2 W/kg
Specifična stopa apsorpcije (SAR) glave	Specifična stopa apsorpcije (SAR) glave < 3,2 W/kg
Trajanje snimanja i vrijeme čekanja	Snimajte najviše 60 minuta neprestanim RF izlaganjem s jednom ili više sekvencija impulsa snimanja MR-om (snimanje ili serije).
Smetnje na slici MR-a	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati smetnje na slici.
Dodatne informacije	Zdravstveno stanje pacijenta ili prisutnost drugih implantata (osim sustava Straumann® Dental Implant Systems) možda će zahtijevati smanjenje ograničenja snimanja MR-om.

Ako se ne pridržavate ovih uvjeta, može doći do ozljede.

Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.

[1] Ispitivanja su provedena prema smjernicama FDA-e o *ispitivanju i označavanju medicinskih uređaja za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije (MR).*

Lietuvių MRT saugos informacija



MR Conditional

Siekiant įvertinti kliniškai svarbių konstrukcijų, apimančių „Institut Straumann AG“ siūlomas dantų implantų sistemos priemones ir kitas kartu naudoti rekomenduojamas „Institut Straumann AG“ priemones, suderinamumą su MRT tyrimais buvo atlikti neklinikiniai bandymai ir MRT simuliacijos. Ne klinikiniai bandymai ir MRT simuliacijos rodo, kad šie produktai yra sąlygiškai saugūs naudoti su MR[1].

„Straumann® Dental Implant System“ implantuojamą komponentą turintį pacientą galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

Parametras	Naudojimo sąlyga / informacija
Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T, 3 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas (SPG)	20 T/m ir 2 000 G/cm
RD poliarizacija	Žiedinė poliarizacija (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Galima naudoti bet kokią RD perdavimo ritę.
MR sistemos (RF) veikimo režimai arba apribojimai	Įprastas veikimo režimas
Vidutinis viso kūno SAR	Vidutinis viso kūno SAR ≤ 2 W/kg
Galvos SAR	Galvos SAR < 3,2 W/kg
Skenavimo trukmė ir laukimo laikas	Skenuojant nepertraukiamas RD poveikis turi trukti ne ilgiau kaip 60 min., kai naudojama viena ar daugiau MR vaizdų kūrimo impulsų sekų (skenavimų ar serijų).
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto gali atsirasti vaizdo artefaktas.
Papildoma informacija	Dėl paciento sveikatos būklės arba kitų implantų (nepriklausančių „Straumann® Dental Implant System“) gali prireikti sumažinti nustatytas MRT ribas.

Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.

Jei informacija apie konkretų parametrą nepateikta, vadinasi, su šiuo parametru nėra susijusių sąlygų.

[1] Bandymai atlikti pagal FDA rekomendacijas dėl *medicinos priemonių saugumo magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje testavimo ir ženklinimo.*

Latviski Ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku saistīta drošības informācija



MR Conditional

Lai novērtētu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas saderības statusu ar klīniski nozīmīgām konstrukcijām, kas ietver uzņēmuma Institut Straumann AG piedāvātos zobu implantu sistēmas izstrādājumus un citus izstrādājumus, kurus Institut Straumann AG iesaka lietot kopā, tika veikta neklīniska testēšana un magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas simulācijas. Neklīniskajā testēšanā un magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas simulācijās tika konstatēts, ka šie izstrādājumi ir nosacīti saderīgi ar magnētisko rezonansi[1].

Pacientus, kuriem ir kāda implantējama sistēmas Straumann® Dental Implant System sastāvdaļa, var droši izmeklēt, ievērojot tālāk aprakstītos nosacījumus.

Parametrs	Lietošanas nosacījums/informācija
Statiskā magnētiskā laukums stiprums (B0)	1,5 T, 3 T
Lauks ar maksimālo telpisko gradientu (SPG)	20 T/m un 2,000 gausi/cm
RF polarizācija	Cirkulāra polarizācija (CP)
RF raidspoles tips	Var izmantot jebkuru RF raidspoli.
MR sistēmas (RF) darbības režīmi vai ierobežojumi	Normālas darbības režīms
Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums	Visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums ≤ 2 W/kg
Galvas īpatnējās absorbcijas ātrums	Galvas īpatnējās absorbcijas ātrums < 3,2 W/kg
Izmeklējuma ilgums un gaidīšanas laiks	Izmantojot nepārtrauktu RF apstarošanu ar vienu vai vairākām MR attēldiagnostikas impulsu sekvencēm (skenējumiem vai sērijām), izmeklējuma ilgums nedrīkst pārsniegt 60 minūtes.
Magnētiskās rezonanses attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.
Papildinformācija	Pacienta veselības stāvokļa vai citu implantu klātbūtnes dēļ (ārpus sistēmas Straumann® Dental Implant System) var būt nepieciešams mainīt magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas ierobežojumus.

Šo nosacījumu neievērošana var radīt traumas.

Ja nav norādīta informācija par kādu konkrētu parametru, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.

[1] Testi tika veikti saskaņā ar FDA vadlīnijām par *medicīnisko ierīču testēšanu un marķēšanu, lai nodrošinātu drošību magnētiskās rezonanses (MR) vidē.*

Slovenščina Varnostne informacije za MRI



MR Conditional

Opravljena so bila neklinična testiranja in simulacije MRI za oceno statusa združljivosti z MRI za klinično pomembne konstrukte, ki vključujejo pripomočke sistema zobnih vsadkov, ki jih ponuja Institut Straumann AG, in druge pripomočke, ki jih Institut Straumann AG priporoča za uporabo v kombinaciji z njimi. Neklinično testiranje in simulacije MRI dokazujejo, da je te izdelke varno uporabljati pri pregledu z MRI pod določenimi pogoji[1].

Pacienta z vsadno komponento iz sistema Straumann® Dental Implant System je mogoče varno pregledati, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

Parameter	Pogoji uporabe/informacije
Moč statičnega magnetnega polja (B0)	1,5 T, 3 T
Največji gradient prostorskega polja (SPG)	20 T/m in 2.000 gauss/cm
RF-polarizacija	Krožna polarizacija (CP)
Vrsta RF-oddajne tuljave	Uporabiti je mogoče katero koli RF-oddajno tuljavo.
Načini ali omejitve delovanja sistema MRI (RF)	Način običajne uporabe
Povprečna SAR za celotno telo	Povprečna SAR za celotno telo ≤ 2 W/kg
SAR za glavo	SAR za glavo < 3,2 W/kg
Trajanje slikanja in čas čakanja	Slikajte za največ 60 minut neprekinjene izpostavljenosti RF z enim ali več zaporedji impulzov slikanja z MRI (slikanje ali serija).
Artefakt MRI-slike	Prisotnost tega vsadka lahko na sliki povzroči artefakt.
Dodatne informacije	Zdravstveno stanje pacienta ali prisotnost drugih vsadkov (izven sistemov Straumann® Dental Implant System) lahko zahteva znižanje MRI-omejitev.

Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči telesne poškodbe.

Če informacije o določenem parametru niso vključene, ni pogojev, povezanih s tem parametrom.

[1] Testiranja, opravljena v skladu s smernicami FDA *Testiranje in označevanje medicinskih pripomočkov glede varnosti v magnetnoresonančnem okolju (MRI).*

Eesti MRT-alane ohutusteave



MR Conditional

Institut Straumann AG poolt pakutavate hambaimplantaadisüsteemi seadmete ja muude Institut Straumann AG poolt nendega koos kasutamiseks soovitatud seadmete MRT-ga ühilduvuse hindamiseks viidi läbi mittekliinilised katsed ja MRT-simulatsioonid kliiniliselt oluliste konstruktsioonide suhtes. Mittekliinilised katsed on näidanud, et need tooted on MR-tingimuslikud[1].

Patsiente, kes kasutavad süsteemi Straumann® Dental Implant System implanteeritavaid komponente, tohib alljärgnevatel tingimustel ohutult skannida.

Parameeter	Kasutustingimus/-teave
Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T, 3 T
Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli (SPG)	20 T/m ja 2,000 gauss/cm
RF-polarisatsioon	Ringpolarisatsiooniga (CP)
RF-saatepooli tüüp	Võib kasutada mis tahes RF-saatepooli
MR-süsteemi (RF) töörežiimid või piirangud	Normaalne töörežiim
Kogu keha keskmine SAR	Kogu keha keskmine SAR ≤ 2 W/kg
Pea SAR	Pea SAR < 3,2 W/kg
Skannimise kestus ja ooteaeg	Skannitakse maksimaalselt 60 minutit pideva RF-säritusega ning ühe või mitme MR-kujutise impulssjadaga (skannimised või seeriad).
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada kujutise artefakti.
Lisateave	Patsiendi tervislik seisund või teiste implantaatide olemasolu (väljaspool implantaadisüsteemi Straumann® Dental Implant System) võib nõuda MRT-piirangute vähendamist.

Nende tingimuste mittejärgimise tagajärjeks võivad olla vigastused.

Kui teave konkreetse parameetri kohta puudub, ei ole selle parameetriga seotud tingimusi.

[1] Katsed viiakse läbi vastavalt FDA juhendile *Meditsiiniseadmete katsetamine ja märgistamine ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas).*

Türkçe MRG Güvenlik Bilgisi



MR Conditional

Institut Straumann AG tarafından sunulan dental implant sistemi cihazları ve Institut Straumann AG tarafından bunlarla kombinasyon halinde kullanılmak üzere önerilen diğer cihazlarla ilgili olarak klinik açından ilişkili konstraktların MRG uyumluluğunu değerlendirmek üzere klinik olmayan testler ve MRG simülasyonları yapılmıştır. Klinik olmayan testler ve MRG simülasyonları bu ürünlerin MR Koşullu olduğunu göstermektedir[1].

Straumann® Dental İmplant Sisteminden bir implante edilebilir bileşen bulunan bir hasta şu koşullar altında güvenle taranabilir:

Parametre	Kullanım koşulu/Bilgi
Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5 T, 3 T
Maksimum Uzaysal Alan Gradiyenti (SPG)	20 T/m ve 2.000 gauss/cm
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize (CP)
RF Verici Sarmal Tipi	Herhangi bir Verici RF Sarmalı kullanılabilir.
MR Sistemi (RF) çalışma Modları veya Sınırlamaları	Normal Çalışma Modu
Tüm Vücut Ortalamalı SAR	Tüm Vücut Ortalamalı SAR ≤ 2 W/kg
Kafa SAR	Kafa SAR < 3,2 W/kg
Tarama Süresi ve Bekleme Süresi	Bir veya birkaç MR görüntüleme puls dizisiyle (taramalar veya seriler) maksimum 60 dakika sürekli RF maruz kalma kullanarak tarayın.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı bir görüntü artefaktı oluşturabilir.
Ek bilgiler	Hastanın sağlık durumu veya başka implantların (Straumann® Dental İmplant Sistemleri dışında) bulunması MRG sınırlarının azaltılmasını gerektirebilir.

Bu koşulların izlenmemesi zarar görmeyle sonuçlanabilir.

Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil değilse o parametreyle ilişkili bir koşul yoktur.

[1] Testler *Manyetik Rezonans (MR) Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları Test Etme ve Etiketleme* konusundaki FDA Rehberliğine göre yürütülmüştür.

Português BR Informações de segurança de ressonância magnética



MR Conditional

Testes não clínicos e simulações de ressonância magnética foram realizados para avaliar o status de compatibilidade de ressonância magnética de construções clinicamente relevantes envolvendo dispositivos do sistema de implantes dentários oferecidos pelo Institut Straumann AG e outros dispositivos recomendados pelo Institut Straumann AG para serem usados em combinação. Testes não clínicos e simulações de ressonância magnética demonstram que esses produtos são condicionais à ressonância magnética[1].

Um paciente com um componente implantável do Straumann® Dental Implant System pode ser escaneado com segurança nas seguintes condições:

Parâmetro	Condição de uso/informação
Força do campo magnético estático (B0)	1,5 T, 3 T
Gradiente de campo espacial máximo (SPG)	20 T/m e 2.000 gauss/cm
Polarização de RF	Polarização circular (PC)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Qualquer bobina de transmissão de RF pode ser usada.
Modos de operação ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo de operação normal
Média de SAR de corpo inteiro	Média de SAR de corpo inteiro ≤ 2 W/kg
SAR da cabeça	SAR da cabeça < 3,2 W/kg
Duração do escaneamento e tempo de espera	Escaneie por um máximo de 60 minutos de exposição contínua a RF com uma ou mais sequências de pulso de imagem de RM (escaneamentos ou séries).
Artefato da imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem.
Informações adicionais	O estado de saúde do paciente ou a presença de outros implantes (fora dos Straumann® Dental Implant Systems) podem exigir a redução dos limites de RM.

O não cumprimento dessas condições pode resultar em ferimentos.

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não há condições associadas a esse parâmetro.

[1] Testes realizados de acordo com a orientação da FDA sobre *Testes e rotulagem de dispositivos médicos para segurança no ambiente de ressonância magnética (RM).*

Українська Інформація щодо безпеки МРТ



MR Conditional

Для оцінки статусу сумісності з МРТ клінічно істотних особливостей конструкції пристроїв системи дентальної імплантації, що пропонується компанією Institut Straumann AG, та інших пристроїв, рекомендованих Institut Straumann AG для використання в поєднанні із вказаною системою, було проведено доклінічні випробування та симуляції МРТ. Результати доклінічних випробувань та симуляцій МРТ свідчать про МР-сумісність цих виробів[1].

МР-обстеження пацієнта, у якого встановлено імплантований компонент Straumann® Dental Implant System, є безпечним за дотримання таких умов:

Параметр	Умова використання / інформація
Сила постійного магнітного поля (B0)	1,5 Тл, 3 Тл
Максимальний просторовий градієнт поля (SPG)	20 Тл/м та 2000 Гс/см
РЧ-поляризація	Кругова поляризація (CP)
Тип передавальної котушки	Можна використовувати будь-яку передавальну РЧ котушку.
Режими роботи або обмеження МР системи (РЧ)	Нормальний режим роботи
Усереднений питомий коефіцієнт поглинання (SAR) для всього тіла	Усереднений питомий коефіцієнт поглинання (SAR) для всього тіла ≤ 2 Вт/кг
SAR голови	SAR голови < 3,2 Вт/кг
Тривалість сканування і час очікування	Скануйте протягом максимум 60 хвилин безперервного впливу РЧ із використанням однієї або кількох послідовностей імпульсів МРТ (сканів або серій).
МР-артефакт на зображенні	Імплантат може викликати появу артефакту на зображенні.
Додаткова інформація	Стан здоров'я пацієнта або наявність інших імплантатів (що не належать до Straumann® Dental Implant System) можуть вимагати скорочення меж МРТ.

Невиконання цих умов може призвести до заподіяння шкоди пацієнту.

Якщо інформацію про певний параметр не включено, це означає, що з цим параметром не пов'язані жодні умови.

[1] Випробування були проведені відповідно до Настанови FDA з *Випробування безпеки та відповідного маркування виробів медичного призначення в середовищі магнітного резонансу (МР).*