

|  |   |    |
|--|---|----|
| MRT-Sicherheitsinformationen                             | 2 | DE |
| MRI Safety Information                                   | 3 | EN |
| Informations de sécurité IRM                             | 4 | FR |
| Informazioni sulla sicurezza RMI                         | 5 | IT |
| Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM) | 6 | ES |
| Informações de segurança para RMN                        | 7 | PT |
| Информация по безопасности при МРТ                       | 8 | RU |



Hersteller  
Manufacturer  
Fabricant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Производитель

MEDENTiKA® GmbH  
Hammweg 8-10  
76549 Hügelsheim/Germany  
Tel: +49-7229-69912-10  
info@medentika.de  
www.medentika.com

## MRT-Sicherheitsinformationen



### MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Nicht klinische Prüfungen und MRT-Simulationen wurden durchgeführt, um das von der MEDENTiKA® GmbH angebotene dentale Implantat und Abutment System zu bewerten. Nicht klinische Prüfungen zeigen, dass diese Produkte bedingt MR-sicher sind. Patienten mit einem Implantat oder Abutment des MEDENTiKA® Dental Systems können unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MRT-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelten spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg und über den Kopf gemittelten SAR von 3,2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) bei normaler Betriebsart

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Implantate und Abutments sowie klinisch relevante Implantatkonstrukte aus dem MEDENTiKA® Dental Systems nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 4,9°C erzeugen.

In nicht klinischen Prüfungen reichte das durch die Implantate oder Abutments des MEDENTiKA® Dental Systems verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3T-MRT-System ca. 10 mm über dieses Produkt hinaus.



MEDENTiKA® GmbH  
Hammweg 8-10  
76549 Hügelsheim/Deutschland  
Tel: +49-7229-69912-10  
info@medentika.de  
www.medentika.com

## MRI Safety Information



### MR Conditional

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the dental implant and abutment system offered by MEDENTiKA® GmbH. Non-clinical testing demonstrates that these products are MR Conditional. A patient with an implant or abutment from the MEDENTiKA® Dental System can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3T, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg and head average SAR of 3.2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the implants and abutments, as well as clinically relevant implant constructs, from the MEDENTiKA® Dental system are expected to produce a maximum temperature rise of 4.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the implants or abutments from the MEDENTiKA® Dental System extend approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MR system.



## Informations de sécurité IRM



### MR Conditional

IRM sous conditions

Des essais non cliniques et des simulations IRM ont été réalisés pour évaluer le système de piliers et d'implants dentaires MEDENTiKA® GmbH. Les essais non cliniques montrent que ces produits sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient avec un pilier ou un implant du système dentaire MEDENTiKA® peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T, uniquement
- Champ magnétique avec gradient spatial maximal de 4 000-Gauss/cm (40 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système d'IRM, en moyenne pour le corps entier de 2 W/kg et pour la tête de 3,2 W/kg pour un examen de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode d'exploitation normal

Dans les conditions d'imagerie définies, les implants et les piliers, ainsi que les constructions implanto-portées cliniquement pertinentes du système dentaire MEDENTiKA® devraient produire une augmentation maximale de la température de 4,9 °C après 15 minutes de numérisation continue (c.-à-d., par séquence d'impulsion).

Au cours d'essais non cliniques, l'artéfact sur l'image causée par les implants ou les piliers du système dentaire MEDENTiKA® s'étend à environ 10 mm de ce dispositif lors d'une imagerie réalisée avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient sur un système d'IRM 3 T.



MEDENTiKA® GmbH  
Hammweg 8-10  
76549 Hügelsheim/Allemagne  
Tél. : +49-7229-69912-10  
info@medentika.de  
www.medentika.com

## Informazioni sulla sicurezza RMI



### MR Conditional

Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni di risonanza magnetica per valutare il sistema di impianti dentali e abutment MEDENTiKA® GmbH. Test non clinici hanno dimostrato che questi prodotti sono MR-Condizional. I pazienti con impianti o abutment del sistema dentale MEDENTiKA® possono essere sottoposti a scansione sicura in un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

- Esclusivamente campo magnetico statico a 1.5T e 3T
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 4.000 G/cm (40 T/m)
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg e SAR medio della testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) in modalità normale

Nelle condizioni di scansione indicate, è prevedibile che gli impianti e gli abutment e le strutture implantari clinicamente rilevanti del sistema dentale MEDENTiKA® producano un aumento di temperatura massimo di 4,9°C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dagli impianti o abutment del sistema dentale MEDENTiKA® si estendono fino a circa 10 mm dal dispositivo, nell'imaging con sequenza di impulsi gradient echo e sistema di risonanza magnetica 3T.



## Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)



### MR Conditional

Se han realizado pruebas no clínicas y simulaciones de RM para evaluar el sistema de pilares e implantes dentales ofrecidos por MEDENTiKA® GmbH. Las pruebas no clínicas demuestran que estos productos son condicionales para RM. Un paciente con un pilar o implante del sistema dental MEDENTiKA® puede someterse a una exploración en un sistema de RM bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasa máxima de absorción (SAR) específica del sistema de RM promediada según el peso corporal total de 2 W/kg y SAR promediada según el peso de la cabeza de 3,2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que los pilares e implantes, así como las estructuras del implante clínicamente relevantes del sistema dental MEDENTiKA® produzcan un aumento máximo de la temperatura de 4,9 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes causados por los pilares o implantes del sistema dental MEDENTiKA® se extienden unos 10 mm desde este dispositivo cuando las imágenes se toman con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.



## Informações de segurança para RMN



### MR Conditional

Foram realizadas simulações de RMN e testes não clínicos para avaliar o sistema de pilares e implantes dentários disponibilizados pela MEDENTiKA® GmbH. Os testes não clínicos demonstram que estes produtos são condicionados para RM. Um paciente com um implante ou pilar do sistema dentário MEDENTiKA® pode ser submetido a uma ressonância magnética em segurança num sistema de RM, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3 T, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de RM reportada de 2 W/kg e SAR média da cabeça de 3,2 W/kg durante exame de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo normal de funcionamento

Nas condições de varrimento definidas, espera-se que os implantes e os pilares, bem como as estruturas clinicamente relevantes do implante do sistema dentário MEDENTiKA® produzam um aumento máximo de temperatura de 4,9°C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos implantes ou pilares do sistema dentário MEDENTiKA® estende-se a cerca de 10 mm deste dispositivo quando as imagens são colhidas com uma sequência de impulsos de eco-gradiente e um sistema de RM de 3 T.



## Информация по безопасности при МРТ



### MR Conditional

Система абатментов и дентальных имплантатов MEDENTiKA® GmbH прошла доклинические испытания с моделированием условий МРТ. Доклинические испытания показали, что эти изделия совместимы с некоторыми параметрами МРТ. Пациенту с имплантатом или абатментом дентальной системы MEDENTiKA® можно безопасно выполнять сканирование в системе МРТ со следующими параметрами:

- постоянное магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальный зарегистрированный системой МРТ коэффициент поглощенного излучения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг и SAR для головы 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. за одну импульсную последовательность) в нормальном режиме работы.

В указанных выше условиях сканирования имплантаты и абатменты, а также клинически применимые конструкции имплантатов дентальной системы MEDENTiKA® могут привести к повышению температуры не более чем на 4,9 °C за 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за одну импульсную последовательность).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, обусловленный наличием имплантатов или абатментов дентальной системы MEDENTiKA®, выходил примерно на 10 мм за границы изделия при регистрации изображений системой МРТ 3 Тл с импульсной последовательностью градиентного эха.

