



**INFORMATIVO SOBRE
SEGURANÇA EM AMBIENTE
DE RESSONÂNCIA
MAGNÉTICA (RM)**

SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

INTRODUÇÃO:

A Implalife 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 componentes protéticos Implalife 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 watts por quilograma (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 próton 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 magneticamente, 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 Implalife são fabricados em titânio (Ti) de Grau 4. De acordo com MACEDO (2008), esse material é considerado paramagnético 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 Implalife, como pilares e mini pilares, provisórios, parafusos de fixação e cicatrizadores, são fabricados em liga de titânio Grau 5 (ASTM F136). Conforme MACEDO (2008), este material é considerado paramagnético 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 sobrefusão. 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 Implalife obrigatoriamente passam por sobrefusão, com temperatura de até 1250°C, ou seja, aquecer a peça é inerente a sua utilização, transformando-a em paramagnética e conseqüentemente inócua no ambiente de RM.

Além da revisão literária, realizamos também uma análise de equivalência com os produtos Implalife 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:

1ª 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 a 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.

2ª 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.

3ª 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 Implalife 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 IMPLALIFE 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 Implalife 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 Implalife 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 Implalife não assume nenhuma responsabilidade pelo seu uso no ambiente RM clínico. A Implalife 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

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; STM 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;

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

MACEDO, HAROLDO REIS ALVES DE.; 2008. Efeito do tratamento térmico do titânio sobre a proliferação de células pré-osteoblásticas / 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.