



Multilingual MRI Safety Information

Contents

EN (English) – Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information	1
BG (Български) – Ядремно-Магнитен Ресонанс (ЯМР) Информация за безопасност	2
CS (Čeština) – Bezpečnostní informace pro magnetickou rezonanci (MR)	3
DA (Dansk) – Magnetisk resonans-billeddannelse (MR) Sikkerhedsoplysninger	4
DE (Deutsch) – Sicherheitshinweis zu Magnetresonanztomographie (MRT)	5
EL (ελληνικά) – Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).....	6
ES (Español) – Información de seguridad acerca de la resonancia magnética (RM).....	7
ET (Eesti) – Magnetresonantstomograafia (MRT) uuringut puudutav ohutusteave	8
FI (Suomi) – Magneettikuvauksen turvallisuustiedot.....	9
FR (Français) – Informations de sécurité Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)	10
HR (Hrvatski) – Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR).....	11
HU (Magyar) – Mágneses rezonancia képalkotás (MRI) Biztonsági információk.....	12
IT (Italiano) – Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM)	13
LT (Lietuvių) – Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) saugos informacija	14
LV (Latviešu) – Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) drošumu	15
NB (Norsk) – Sikkerhetsinformasjon om magnetresonanstomografi (MR)	16
NL (Nederlands) – Magnetische resonantie (MRI)-veiligheidsinformatie.....	17
PL (Polski) – Informacje dotyczące bezpieczeństwa w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	18
PT (Português) – Imagiologia por ressonância magnética (IRM) Informações de segurança	19
RO (Română) – Informații de siguranță Imagistică prin Rezonanță magnetică (IRM)	20
SK (Slovenčina) – Informácie o bezpečnosti zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR).....	21
SL (Slovenščina) – Slikanje z magnetno resonanco (MRI) Varnostne informacije	22
SV (Svenska) – Säkerhetsinformation om magnetröntgen (MRI)	23
TR (Türkçe) – Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgisi	24

EN (English) – Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



MR Conditional

A patient with the Dentsply Sirona Implants assortment may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Name/Identification of device	Dentsply Sirona Implants assortment
Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radio Frequency (RF) Excitation	Circularly Polarized (CP)
Radio Frequency (RF) Transmit Coil Type	Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
Maximum Whole Body Specific Absorption Rate (SAR) [W/kg]	2.0 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR [W/kg]	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks) followed by a 5-minute cooling period for an hour-long scan.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.

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



MR Safe

The Dentsply Sirona Implants assortment with dental components made of polymers, glass-ceramics, and ceramics is MR Safe.

Subject to change without prior notice.



Условна безопасност при ЯМР

Пациент, на когото е поставен продукт от асортимента на Dentsply Sirona Implants, може да безопасно да премине преглед с ЯМР при описаните по-долу условия. Ако условията не бъдат спазени, пациентът може да пострада.

Име / идентификация на изделието	Асортимент на Dentsply Sirona Implants
Номинална стойност на статичното магнитно поле [T]	1,5 T или 3 T
Максимален градиент на пространственото поле [T/m и gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Радиочестотна (RF) възбуда	Кръгово поляризирана (CP)
Вид на радиочестотната (RF) предавателна bobина	Предавателна bobина за цялото тяло, RF приемно-предавателна bobина за главата
Максимална специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло [W/kg]	2,0 W/kg (Нормален режим на работа)
Максимална SAR за главата [W/kg]	3,2 W/kg (Нормален режим на работа)
Ограничения на продължителността на сканирането	При едночасово сканиране, средната SAR за цялото тяло за 15 минути непрекъснато радиочестотно сканиране (непрекъснатата поредица от серии / сканиране без прекъсвания), последвано от 5-минутен период на охлаждане, е 2,0 W/kg.
Артефакт върху ЯМР изображението	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт върху изображението. Възможно е да се наложи известна манипулация на параметрите на сканиране, за да бъде компенсиран артефактът.

Ако няма включена информация за конкретен параметър, това означава, че не са дадени условия, свързани с този параметър.



Безопасно при ЯМР

Асортиментът от стоматологични компоненти на Dentsply Sirona Implants, изработени от полимери, стъкло-керамика и керамика, може безопасно да бъде подложен на ЯМР.

Подлежи на промяна без предварително уведомление.



Podmíněně bezpečný pro MR

Pacient se sortimentem Dentsply Sirona Implants může být bezpečně skenován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.

Název/identifikace prostředku	Sortiment Dentsply Sirona Implants
Jmenovitá hodnota (hodnoty) statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální gradient prostorového pole [T/m a gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvenční (RF) buzení	Církulárně polarizované (CP)
Typ radiofrekvenční (RF) vysílací cívky	Celotělová vysílací cívka, hlavová RF vysílací-přijímací cívka
Maximální celotělová specifická míra absorpce (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR pro hlavu [W/kg]	3,2 W/kg (normální provozní režim)
Omezení doby skenování	2,0 W/kg průměrná SAR pro celé tělo po dobu 15 minut nepřetržitého RF záření (sekvence nebo skenování typu back-to-back / skenování bez přerušení), po které u hodinového skenování následuje 5minutová doba chlazení.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt obrazu. Pro kompenzaci artefaktu může být nutné jistým způsobem upravit parametry skenování.
Pokud informace o konkrétním parametru nejsou uvedeny, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	



Bezpečný v prostředí MR

Sortiment Dentsply Sirona Implants se zubními komponenty vyrobenými z polymerů, sklokeramiky a keramiky je bezpečný v prostředí MR.

Změny vyhrazeny.



Betinget MR-sikker

En patient med Dentsply Sirona Implants-sortimentet kan scannes sikkert under følgende forhold. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre patientens tilskadekomst.

Udstyrets navn/identifikation	Dentsply Sirona Implants-sortiment
Nominal(le) værdi(er) for det statiske magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvens (RF)-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
Radiofrekvens (RF)-transmissionsspoletype	Helkrops-transmissionspole, hoved-RF-transmission-receptionsspole
Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal hoved-SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen med 15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller back-to-back-serie/scanning uden pauser) efterfulgt af en afkølingsperiode på 5 minutter for en times scanning.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan fremkalde et billedartefakt. Det kan være nødvendigt at justere scanningsparametrene for at kompensere for artefaktet.
Hvis der ikke er medtaget oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser knyttet til den pågældende parameter.	



MR-sikker

Dentsply Sirona Implants-sortimentet med dentale komponenter af polymerer, glaskeramisk materiale og keramik er MR-sikkert.

Kan ændres uden forudgående varsel.



Bedingt MR-sicher

Ein Patient mit dem Dentsply Sirona Implants Sortiment kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Bezeichnung/Identifikation des Gerätes	Dentsply Sirona Implants Sortiment
Nennwert(e) des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	40 T/m (4000 Gauß/cm)
Hochfrequenz (HF)-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Hochfrequenz (HF)-Sendespulentyp	Ganzkörper-Sendespule, HF-Sende-/Empfangsspule Kopf
Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximale Kopf-SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Begrenzung der Scandauer	Mittlere Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg bei 15 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (eine Sequenz oder fortlaufende Serie/Scan ohne Pausen), gefolgt von einer Abkühlzeit von 5 Minuten bei einem einstündigen MRT-Scan.
MR-Bildartefakt	Dieses Implantat kann ein Bildartefakt erzeugen. Zum Ausgleich des Artefakts ist ggf. eine Anpassung der Scanparameter erforderlich.

Wenn keine Informationen bezüglich eines bestimmten Parameters enthalten sind, gelten keine Bedingungen im Hinblick auf diesen Parameter.



MR-sicher

Das Dentsply Sirona Implants Sortiment mit dentalen Komponenten aus Polymer, Glaskeramik und Keramik ist MR-sicher.

Änderungen vorbehalten.

EL (ελληνικά) – Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)



MR conditional (ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό συνθήκες)

Ο ασθενής με προϊόν από τη σειρά προϊόντων Dentsply Sirona Implants μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των συνθηκών μπορεί να επιφέρει τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομασία/ταυτοποίηση συσκευής	Σειρά προϊόντων Dentsply Sirona Implants
Όνομαστικές τιμές στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου [T/m και gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Διέγερση ραδιοσυχνότητας (RF)	Κυκλικά πολωμένη (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνότητας (RF)	Πηνίο ολοσωματικής μετάδοσης, πηνίο μετάδοσης-λήψης RF κεφαλής
Μέγιστος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (κανονική λειτουργία)
Μέγιστος SAR κεφαλής [W/kg]	3,2 W/kg (κανονική λειτουργία)
Όρια διάρκειας σάρωσης	Ολοσωματικός μέσος SAR 2,0 W/kg για 15 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή σειρά αλληπάλληλων σαρώσεων/σάρωση χωρίς παύσεις) και στη συνέχεια περίοδο ψύξης 5 λεπτών για σάρωση μίας ώρας.
Τεχνούργημα εικόνας σε εικόνα MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε τεχνούργημα εικόνας. Μπορεί να χρειαστεί κάποιος χειρισμός των παραμέτρων σάρωσης για το τεχνούργημα εικόνας.

Εάν δεν συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με κάποια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες σχετικές με την εν λόγω παράμετρο.



MR safe (ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό)

Η σειρά προϊόντων Dentsply Sirona Implants με οδοντικά εξαρτήματα κατασκευασμένα από πολυμερή, υαλοκεραμικά και κεραμικά υλικά είναι ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό.

Υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.



Compatible con la RM en determinadas condiciones

Los pacientes con la gama Dentsply Sirona Implants pueden someterse de forma segura a una exploración bajo las condiciones descritas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones puede dar lugar a lesiones en el paciente.

Nombre/identificación del dispositivo	Gama Dentsply Sirona Implants
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente máximo espacial de campo [T/m y G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Excitación de radiofrecuencia (RF)	Polarizada circularmente (PC)
Tipo de bobina transmisora de radiofrecuencia (RF)	Bobina transmisora de radiofrecuencia para cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de radiofrecuencia para cabeza
Tasa de absorción específica (TAE) máxima para cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica (TAE) máxima para cabeza [W/kg]	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Limitaciones en la duración de la exploración	Una tasa media de absorción específica de 2,0 W/kg para cuerpo entero durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o series consecutivas/exploración sin interrupciones) seguido de un intervalo de enfriamiento de 5 minutos para una exploración de una hora.
Artefacto en la imagen de RM	La presencia de este implante puede generar un artefacto en la imagen. Es posible que se requieran determinados cambios en los parámetros de la exploración para compensar el artefacto.
Si no se incluye información sobre un determinado parámetro, significa que no existen condiciones asociadas a este parámetro.	



Seguro para la RM

La gama Dentsply Sirona Implants, junto con los componentes dentales a base de resinas, cerámicas-de vidrio y cerámicas, se considera segura para la RM.



MR-tingimuslik

Dentsply Sirona Implantsi valikuga patsienti võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib patsienti kahjustada.

Seadme nimi/identifikaator	Dentsply Sirona Implantsi valik
Staatilise magnetvälja nominaalväärtus(ed) [T]	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m ja gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Raadiosagedusega (RF) ergastamine	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
Raadiosagedust (RF) edastava mähise tüüp	Edastav kogu keha mähis, raadiosagedust edastav/vastuvõttev pea mähis
Maksimaalne kogu keha erineeldumiskiirus (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR [W/kg]	3,2 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimise kestuse piirangud	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 15 minuti pideva RF-i korral (järjestikused või vastastikused seeriad / pausideta skannimine), millele järgneb tunniajalise skannimise kohta 5-minutiline jahtumisperiood.
MR-kujutise artefakt	See implantaat võib põhjustada kujutisel artefakti. Artefakti kompenseerimiseks võib olla vaja skannimise parameetreid muuta.

Kui teavet konkreetse parameetri kohta pole lisatud, siis selle parameetriga seotud tingimusi ei ole.



MR-ohutu

Dentsply Sirona Implantsi valik koos hambaravi komponentidega, mis on valmistatud polümeeridest, klaaskeraamikast ja keraamikast, on MR-ohutu.

Võidakse muuta ilma ette teatamata.



Magneettikuvaus ehdollinen

Potilas, jolla on käytössä Dentsply Sirona Implants -valikoiman tuotteita, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Laitteen nimi/tunniste	Dentsply Sirona Implants -valikoima
Staattisen magneettikentän [T] nimellisarvo(t)	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalinen gradienttikenttä [T/m ja gaussia/cm]	40 T/m (4 000 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Ympyräpolarisoitunut
Radiotaajuuden lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela, pään radiotaajuuden lähetys- ja vastaanottokela
Suurin koko kehon ominaisimeytymiskerroin (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normaali toimintatila)
Suurin pään SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normaali toimintatila)
Kuvauksen keston rajoitukset	Koko kehon keskimääräinen SAR 2,0 W/kg 15 minuutin jatkuvalla radiotaajuudelle (jakso tai käänteis-rinnakkaiskytkentäsarja/kuvaus ilman taukoja), jota seuraa 5 minuutin jäähdytysjakso tunnin kestäneen kuvauksen jälkeen.
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin olemassaolosta voi seurata kuvan artefaktin muodostuminen. Kuvausparametreja on mahdollisesti käsiteltävä artefaktin kompensoimiseksi.

Jos tiettyä parametria koskevia tietoja puuttuu, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.



Magneettikuvaus turvallinen

Dentsply Sirona Implants -valikoima, joka sisältää polymeereistä, lasikeramiikasta ja keramiikasta valmistettuja, hammashoidossa käytettäviä komponentteja, on turvallinen magneettikuvauksessa.

Voidaan muuttaa ilman etukäteisilmoitusta.



Compatibilité IRM conditionnelle

Les patients porteurs de la gamme d'implants Dentsply Sirona Implants peuvent passer une IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont respectées. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures du patient.

Nom/identification du dispositif	Gamme d'implants Dentsply Sirona Implants
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient maximal du champ spatial [T/m et gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation radiofréquence (RF)	À polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission à radiofréquence (RF)	Corps entier de la bobine de transmission, tête de la bobine de transmission/réception à RF
Débit d'absorption spécifique maximal du corps entier (DAS) [W/kg]	2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal de la tête [W/kg]	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de durée de l'IRM	2,0 W/kg, DAS moyen pour le corps entier pour 15 minutes de RF en continu (en une séquence ou en séries consécutives/IRM sans interruption), puis période de refroidissement de 5 minutes pour une IRM d'une durée de 1 h.
Artéfact de l'image obtenue par RM	La présence de cet implant risque de produire un artéfact d'image. Des manipulations des paramètres de l'IRM peuvent être requises pour compenser cet artéfact.

Si aucune information n'est fournie sur un paramètre spécifique, aucune condition n'est alors associée audit paramètre.



Compatible IRM

La gamme d'implants Dentsply Sirona Implants et les composants dentaires fabriqués en polymères, en vitrocéramique et en céramique sont compatibles IRM.

Sous réserve de modifications.

HR (Hrvatski) – Sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji (MR)



MR uvjetno

Pacijent s ugrađenim implantatom iz asortimana Dentsply Sirona Implants može se sigurno snimiti pod uvjetima navedenima u nastavku. Nepridržavanjem tih uvjeta može se naštetiti pacijentu.

Naziv/identifikacija uređaja	Asortiman Dentsply Sirona Implants
Nazivna(e) vrijednost(i) statičnog magnetskog polja [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvencijska (RF) pobuda	Kružno polarizirana (CP)
Vrsta radiofrekvencijske (RF) odašiljačke zavojnice	Odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo, odašiljačko-prijemna zavojnica za glavu
Maksimalna specifična apsorbirana snaga (SAR) za cijelo tijelo [W/kg]	2,0 W/kg (normalni način rada)
Maksimalni SAR za glavu [W/kg]	3,2 W/kg (normalni način rada)
Ograničenja za trajanje snimanja	SAR za cijelo tijelo 2,0 W/kg tijekom 15 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili uzastopne serije <i>back-to-back</i> /snimanje bez prekida) s 5-minutnim razdobljem hlađenja nakon jednosatnog snimanja.
Artefakt na MR slici	Zbog prisutnosti ovog implantata može se javiti artefakt na slici. Možda će biti potrebna određena prilagodba parametara snimanja radi kompenzacije artefakta.
Ako podatak o određenom parametru nije uključen, nema stanja povezanih s tim parametrom.	



MR sigurno

Asortiman Dentsply Sirona Implants s dentalnim komponentama napravljenim od polimera, staklokeramike i keramike siguran je za MR snimanje.

Podliježe promjenama bez prethodne najave.



MR feltétel

A beteget Dentsply Sirona Implants termékpalettával az alábbi feltételek mellett lehet biztonságosan megvizsgálni. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

Az eszköz neve/azonosítója	Dentsply Sirona Implants termékpaletta
Statikus mágneses tér [T] névleges értéke(i)	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mező grádiens [T/m és gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Rádiófrekvenciás (RF) gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
Rádiófrekvenciás (RF) átviteli tekercs típusa	Teljes test átviteli tekercs, RF átviteli fogadó tekercs feje
Maximális teljes test fajlagos abszorpció aránya (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normál működési mód)
Maximális fej SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normál működési mód)
Beolvasás időtartamának határai	2,0 W/kg teljes test átlagos SAR 15 perces folyamatos RF esetén (a képsor vagy összefüggő sorozat/szünet nélküli vizsgálat), melyet 5 perces hűtési időszak követ egy órás vizsgálat után.
MR képi zavarójel	Ezen implantátum jelenléte képi zavarójelet adhat. Ezen zavarójel kompenzálására a vizsgálati paraméterek bizonyos módosítása válhat szükségessé.

Ha egy adott paraméterre vonatkozó információ nincs megadva, akkor ezzel a paraméterrel kapcsolatban nincsenek feltételek.



MR biztonság

A polimerekből, üveg-kerámiából és kerámiából készült fogászati alkotóelemeket tartalmazó Dentsply Sirona Implants termékpaletta MR környezetben biztonságos.

A változtatás joga előzetes értesítés nélkül is fennáll.



A compatibilità condizionata con risonanza magnetica

Alle seguenti condizioni di sicurezza, è possibile sottoporre a scansione pazienti a cui sono stati applicati impianti dell'assortimento Dentsply Sirona Implants. Il mancato rispetto di tali condizioni può comportare lesioni per il paziente.

Nome/identificativo del dispositivo	Assortimento Dentsply Sirona Implants
Valore(i) nominale(i) del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente spaziale massimo del campo [T/m e gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Agitazione radiofrequenza (RF)	Polarizzazione circolare (PC)
Tipologia di bobina di trasmissione a radiofrequenza (RF)	Bobina di trasmissione per il corpo intero, bobina di trasmissione e ricezione RF per la testa
Tasso di assorbimento specifico massimo a corpo intero (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (operatività normale)
SAR massimo testa [W/kg]	3,2 W/kg (operatività normale)
Limitazioni alla durata della scansione	SAR medio a corpo intero di 2,0 W/kg per 15 minuti di RF continua (una sequenza o serie/scansione consecutiva senza pause) seguito da periodo di raffreddamento di 5 minuti per un'ora di scansione.
Artefatti dell'immagine di RM	L'impianto può generare artefatti nell'immagine. Per compensare la presenza di artefatti, potrebbe essere necessario intervenire sui parametri della scansione.
Se non vengono definite informazioni per parametri specifici, a tali parametri non saranno associate condizioni.	



Compatibile con risonanza magnetica

L'assortimento Dentsply Sirona Implants con componenti dentali ricavati da polimeri, vetroceramiche- e ceramiche è compatibile con la risonanza magnetica.

Con riserva di modifiche.



Sąlyginai saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje

Pacientą su „Dentsply Sirona Implants“ asortimento gaminiais galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas.

Prietaiso pavadinimas / identifikavimas	„Dentsply Sirona Implants“ asortimentas
Statinio magnetinio lauko [T] vardinė (-ės) vertė (-ės)	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas [T/m ir G/cm]	40 T/m (4000 G/cm)
Radio dažnio (RD) sužadینimas	Žiedinė poliarizacija (ŽP)
Radio dažnio (RD) siūstovo ritės tipas	Viso kūno siūstovo ritė, galvos RD siūstovo ir imtuvo ritė
Didžiausia viso kūno savitosios energijos sugerties sparta (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Didžiausia galvos SAR [W/kg]	3,2 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Skenavimo trukmės apribojimai	2,0 W/kg viso kūno vidutinė SAR, esant nepertraukiamam RD poveikiui 15 minučių (seka arba serija / skenavimas vienas po kito be pertraukų), po kurio vyksta 5 minučių aušinimo fazė, kai skenavimas trunka valandą.
MR vaizdo artefaktas	Šis implantas gali sukelti vaizdo artefaktą. Norint kompensuoti artefaktą, gali prireikti šiek tiek pakeisti skenavimo parametrus.

Jei nepateikta informacija apie specifinį parametą, vadinasi su tuo parametru nesusijusios jokios sąlygos.



Saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje

„Dentsply Sirona Implants“ asortimentas su dantų komponentais, pagamintais iš polimerų, stiklo keramikos ir keramikos, yra saugus naudoti su MR įranga.

Gali būti keičiama iš anksto neįspėjus.



Izmantojams MR vidē, ievērojot nosacījumus

Pacientu ar izstrādājumiem no Dentsply Sirona Implants klāsta var droši skenēt tālāk minētajos apstākļos. Šo apstākļu nenodrošināšanas gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacienta veselībai.

Ierīces nosaukums / ierīci identificējoša informācija	Dentsply Sirona Implants izstrādājumu klāsts
Statiskā magnētiskā lauka [T] nominālā(-ās) vērtība(-as)	1,5 T vai 3 T
Maksimālais magnētiskā lauka telpas gradients [T/m un gausi/cm]	40 T/m (4000 gausi/cm)
Radio frekvences (RF) ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
Radio frekvences (RF) pārraides spoles tips	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
Maksimālais visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 15 minūšu ilgai nepārtrauktai RF (secīgu vai pēc kārtas uzņemtu attēlu sērija / skenēšana bez pārtraukuma), kad stundu ilgai skenēšanai seko 5 minūšu atdzišanas periods.
MR attēla artefakts	Šī implanta esamība var radīt attēla artefaktu. Var būt nepieciešamas manipulācijas ar skenēšanas parametriem šī artefakta kompensēšanai.
Ja nav iekļauta informācija par konkrētu parametru, ar šo parametru saistīti apstākļi nepastāv.	



Drošs izmantošanai MR vidē

Dentsply Sirona Implants izstrādājumu klāsts ar zobārstniecības komponentiem, kas izgatavoti no polimēriem, stikla-keramikas un keramikas, ir drošs izmantošanai MR vidē.

Informāciju var mainīt bez iepriekšēja brīdinājuma.

NB (Norsk) – Sikkerhetsinformasjon om magnetresonanstomografi (MR)



MR-betinget

En pasient med et produkt fra Dentsply Sirona Implants-sortimentet, kan skannes trygt under følgende forhold. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.

Navn/identifikasjon av enhet	Dentsply Sirona Implants-sortimentet
Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrekvent (RF) eksitasjon	Sirkulærpolarisert (CP)
Radiofrekvent (RF) senderspoletype	Helkroppssendespole, RF-sender/mottaker-spole for hode
Maksimal helkroppsspesifikk absorpsjonsrate (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal hode-SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensning for skannevarighet	2,0 W/kg gjennomsnittlig helkroppss-SAR i 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller påfølgende serier / skanning uten avbrudd) etterfulgt av en 5 minutter lang avkjølingsperiode for en timeslang skanning.
MR-bildeartefakter	Tilstedeværelsen av dette implanatet kan føre til at det oppstår en bildeartefakt. Det kan kreves at enkelte skanneparametre endres for å kompensere for denne effekten.
Hvis det ikke medfølger informasjon om en spesifikk parameter, er det ingen betingelser tilknyttet den parameteren.	



MR-sikker

Dentsply Sirona Implants' sortiment av produkter fremstilt fra polymer, glass-keramikk og keramikk er MR-sikre.

Kan endres uten forvarsel.



MR-voorwaardelijk

Een patiënt met hulpmiddelen uit het assortiment van Dentsply Sirona Implants onder de volgende voorwaarden kan veilig worden gescand. Het niet volgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Naam/identificatie van apparaat	Assortiment van Dentsply Sirona Implants
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radiofrequentie (RF)-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type radiofrequentie (RF)-zendspoel	Zendspoel voor volledig lichaam, RF-spoel voor zenden en ontvangen voor hoofd
Maximale specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het gehele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR hoofd [W/kg]	3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Beperkingen voor duur van de scan	2,0 W/kg over het gehele lichaam gemiddelde SAR gedurende 15 minuten RF (een reeks of back-to-back-serie/scan zonder onderbrekingen) gevolgd door een afkoelperiode van 5 minuten voor een scan van een uur.
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken. Er kan manipulatie van bepaalde scanparameters nodig zijn om voor dit artefact te compenseren.
Als er geen informatie over een bepaalde parameter wordt gegeven, zijn er geen voorwaarden gekoppeld aan die parameter.	



MR-veilig

Het assortiment van Dentsply Sirona Implants van tandheelkundige componenten gemaakt van polymeren, glaskeramiek en keramiek is MR-veilig.

PL (Polski) – Informacje dotyczące bezpieczeństwa w przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Warunkowo bezpieczny w środowisku MR

Pacjenta z wszczepionym asortymentem Dentsply Sirona Implants można bezpiecznie poddać skanowaniu w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować uraz u pacjenta.

Nazwa/identyfikacja wyrobu	Asortyment Dentsply Sirona Implants
Wartość znamionowa (wartości znamionowe) statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego [T/m i gaus/cm]	40 T/m (4000 gaus/cm)
Wzbudzenie pod wpływem częstotliwości radiowej (RF)	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza do całego ciała, główna cewka nadawczo-odbiorcza RF
Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normalny tryb eksploatacji)
Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej dla głowy SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normalny tryb eksploatacji)
Ograniczenia czasu trwania skanowania	2,0 W/kg uśredniona wartość SAR dla całego ciała przez 15 minut ciągłego działania RF (sekwencja lub serie następujące po sobie / skanowanie bez przerwy), a następnie 5-minutowy okres chłodzenia w przypadku godzinowego skanowania.
Artefakt obrazu w środowisku MRI	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu. Do skompensowania artefaktu może być konieczna pewna zmian parametrów skanowania.

Jeżeli nie podano informacji o konkretnym parametrze, oznacza to, że nie występują warunki związane z tym parametrem.



Bezpieczny w środowisku MR

Asortyment Dentsply Sirona Implants z komponentami stomatologicznymi wykonanymi z polimerów, stanowiącymi wyroby szklano-ceramiczne oraz ceramiczne, jest bezpieczny w środowisku MR.

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian bez uprzedzenia.

PT (Português) – Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Informações de segurança



Condicional em RM

Um doente portador da gama Dentsply Sirona Implants pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.

Nome/identificação do dispositivo	Gama Dentsply Sirona Implants
Valores nominais do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitação por radiofrequência (RF)	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmissão de radiofrequência (RF)	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão/receção de RF para a cabeça
Taxa de absorção específica (SAR) máxima no corpo inteiro [W/kg]	2,0 W/kg (Modo de funcionamento normal)
SAR máxima na cabeça [W/kg]	3,2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Limites de duração do exame	SAR média no corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas) seguidos de um período de arrefecimento de 5 minutos para um exame de uma hora.
Artefacto de imagem em RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem. Poderá ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de exame para compensar o artefacto.

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



Segurança em RM

A gama Dentsply Sirona Implants com componentes dentários feitos de polímeros, vitrocerâmica e cerâmica é segura em RM.

Reservados os direitos de alterações.

RO (Română) – Informații de siguranță Imagistică prin Rezonanță magnetică (IRM)



Compatibilitate IRM condiționată

Un pacient cu gama Dentsply Sirona Implants poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

Numele/identificarea dispozitivului	Gama Dentsply Sirona Implants
Valoare nominală/valori nominale ale câmpului magnetic static [T]	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim de câmp [T/m și gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitație de radiofrecvență (RF)	Polarizare circulară (CP)
Tip bobină de transmisie prin radiofrecvență (RF)	Bobină de transmisie prin întregul corp, cap bobină de emisie/recepție RF
Rata maximă specifică de absorbție pentru întreg corpul (RSA) [W/kg]	2,0 W/kg (mod normal de funcționare)
RSA maximă pentru cap [W/kg]	3,2 W/kg (mod normal de funcționare)
Limite privind durata scanării	2,0 W/kg RSA medie pentru întreg corpul pentru 15 minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze), urmată de o perioadă de răcire de 5 minute pentru o scanare de o oră.
Artefact de imagine în IRM	Existența acestui implant poate produce un artefact de imagine. Pentru a compensa artefactul poate fi necesar un anumit tip de manipulare a parametrilor de scanare.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, atunci nu există condiții asociate aceluia parametru.	



Sigur în utilizarea la IRM

Gama Dentsply Sirona Implants cu componente dentare din polimeri, vitroceramică și ceramică este sigură în utilizarea la IRM.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări.



Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Pacienta so sortimentom Dentsply Sirona Implants možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

Názov/identifikácia pomôcky	Sortiment Dentsply Sirona Implants
Menovitá hodnota (hodnoty) statického magnetického poľa [T]	1,5 T alebo 3 T
Maximálny gradient priestorového poľa [T/m a gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Rádiofrekvenčná (RF) excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ rádiofrekvenčnej (RF) vysielačnej cievky	Vysielačnica cievka pre celé telo, hlavová RF vysielačnica a prijímačnica cievka
Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy [W/kg]	3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Limity trvania skenovania	2,0 W/kg priemerná SAR celého tela počas 15 minút nepretržitého RF (sekvencia alebo série/skenovanie bez prestávok), po ktorých nasleduje 5-minútové ochladenie počas hodinového skenovania.
Artefakt MR obrazu	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná určitá manipulácia s parametrami skenovania.

Ak nie sú uvedené informácie o konkrétnom parametre, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.



Bezpečný v prostredí MR

Sortiment Dentsply Sirona Implants s dentálnymi komponentmi vyrobenými z polymérov, sklokeramiky a keramiky je bezpečný v prostredí MR.

Môže dôjsť k zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.



MR-pogojno

Slikanje pacienta s skupino izdelkov Dentsply Sirona Implants je varno ob upoštevanju spodnjih pogojev. Če pogojev ne upoštevate, obstaja nevarnost za poškodbe pacienta.

Naziv/identifikacija pripomočka	Skupina izdelkov Dentsply Sirona Implants
Nazivna(e) vrednost(i) statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T ali 3 T
Največji gradient prostorskega polja [T/m in gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Vzpodbujanje radijskih frekvenc (RF)	Krožna polarizacija (CP)
Vrsta radiofrekvenčne (RF) oddajne tuljave	Oddajna tuljava celega telesa, RF oddajno-sprejemna tuljava glave
Najvišja specifična stopnja absorpcije celega telesa (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (Normalni način delovanja)
Najvišja specifična stopnja absorpcije (SAR) glave [W/kg]	3,2 W/kg (Normalni način delovanja)
Omejitve trajanja slikanja	2,0 W/kg povprečne specifične stopnje absorpcije (SAR) celega telesa za obdobje 15 minut neprekinjenih radijskih frekvenc RF (zaporedoma ali v zaporednih serijah/slikanje brez prekinitev), ki mu sledi 5-minutno hlajenje po enournem slikanju.
Artefakt magnetnoresonančnega slikanja	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči na sliki artefakt. Za kompenzacijo artefakta bo morda treba prilagoditi določene parametre slikanja.
Če informacija o specifičnem parametru ni na voljo, s tem parametrom ni povezanih pogojev.	



MR-varen

Skupina izdelkov Dentsply Sirona Implants z zobnimi komponentami iz polimerov, steklo-keramike in keramike je MR-varna.

Lahko se spreminja brez predhodnega obvestila.



MR-villkorad

En patient med Dentsply Sirona Implants sortiment kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

Namn/identifiering av enheten	Dentsply Sirona Implants sortiment
Nominella värden för statistiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal rumslig fältgradient [T/m och gauss/cm]	40 T/m (4 000 gauss/cm)
RF-excitering (radiofrekvens)	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-överföringsspole	Överföringsspole för hela kroppen, RF-huvudspole för överföring/mottagning
Maximal specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normalt driftläge)
Maximal huvud-SAR [W/kg]	3,2 W/kg (normalt driftläge)
Begränsningar för skanningslängd	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller rygg-mot-rygg-serie/skanning utan pauser) följt av en 5 minuters nedkylningsperiod för en timslång skanning.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt. Viss manipulation av skanningsparametrar kan behövas för att kompensera för artefakten.

Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.



MR-säker

Dentsply Sirona Implants sortiment med tandkomponenter gjorda av polymerer, glas-keramik och keramik är MR-säkert.

Kan förändras utan föregående meddelande.

TR (Türkçe) – Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgisi



MR Koşullu

Dentsply Sirona Implants ürün çeşidine sahip bir hasta, aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz Adı/Kimliği	Dentsply Sirona Implants ürün çeşidi
Statik Manyetik Alan nominal değeri [T]	1,5 T veya 3 T
Maksimum Uzaysal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]	40 T/m (4000 gauss/cm)
Radyo Frekansı (RF) Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
Radyo Frekansı (RF) İletim Bobini Tipi	Tüm vücut iletim bobini, Kafa RF iletim-alım bobini
Maksimum Tüm Vücut Özgül Soğurma Oranı (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Kafa SAR Değeri [W/kg]	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Tarama Süresi Sınırlamaları	Bir saatlik tarama için 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR değerinde 15 dakikalık kesintisiz RF (ara vermeden bir sekans veya arka arkaya seri/tarama) ve ardından 5 dakikalık bir soğuma süresi.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı bir görüntü artefaktı üretebilir. Artefaktı gidermek için tarama parametrelerinde bir miktar ayarlama gerekebilir.

Belirli bir parametreye ilişkin bilgi bulunmuyorsa bu parametre ile ilişkili hiçbir koşul yoktur.



MR Güvenli

Polimer, cam-seramik ve seramikten yapılmış dental bileşenlere sahip Dentsply Sirona Implants ürün çeşitleri MR Güvenlidir.

Önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.