

Villanova di San Daniele, 13th of February, 2009

MRI Compatibility of Lima Lto Implants

To whom it may concern,

Lima Lto metallic implants are manufactured using one or more of these metallic materials: commercially pure titanium (CP Titanium), Ti-6Al-4V alloy, Co-Cr-Mo alloy, 316L Stainless Steel, FeCrNiMnMoNbN alloy.

Several studies suggest that non-ferromagnetic materials used in the manufacture of these orthopaedic implants are likely to be MRI compatible, nevertheless no metallic material is free of effects inducted by magnetic fields.

Lima Lto declares that it is possible to undergo an MRI test when the materials of the prostheses are Al₂O₃, Ti Alloys and UHMWPE, maintaining magnetic fields with an intensity lower than 1.5 Tesla.

When CoCrMo or Stainless Steel Alloys are implanted we suggest to confirm the material compatibility with the specialist or the manufacturer of MRI equipment.

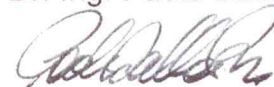
Besides it should be noted that there are many different types of MRI equipment available, and Lima Lto does not take on the responsibility for compatibility of Lima Lto implants with any of the various types of MRI equipment.

Lima Lto recommends to contact the specialist or the manufacturer of MRI equipment and confirm with them compatibility of implants with the MRI equipment before undergoing any test.

Lima Lto doesn't take any responsibility if devices made by other manufacturers are implanted in the patient.

For additional information concerning the MRI safety of various medical products, including Orthopaedic implants, Lima Lto recommends that interested parties refer to the website: www.MRIsafety.com.

Lima-Lto S.P.A.
Technical Director
Dr. Ing. Paolo Dalla Pria



Villanova di San Daniele, 13. februára 2009

MRI Znášanlivosť implantátov Lima Lto

Do rúk osoby, ktorej sa to týka

Kovové implantáty Lima Lto sú vyrobené s použitím jedného alebo viacerých nasledovných kovových materiálov: technický čistý titán (CP titán), zliatina Ti-6Al-4V, zliatina Co-Cr-Mo, nerezová oceľ 316L, zliatina FeCrNiMnMoNbN.

Niekoľko štúdií uvádza, že neferomagnetické materiály, ktoré sa používajú pri výrobe týchto ortopedických implantátov, sú pravdepodobne MRI kompatibilné. Predsa len, žiaden kovový materiál nie je bez účinkov, ktoré vyvolávajú elektromagnetické polia.

Lima Lto prehlasuje, že je možné podstúpiť testy MRI (magnetickú rezonanciu) v prípade, ak sú protézy vyrobené z AL2O3, zliatiny Ti a UHMWPE, pri zachovaní intenzity elektromagnetického pola nižšej ako 1,5 tesla.

V prípade, že sa implementujú zliatiny CoCrMo alebo zliatiny nerezovej ocele, odporúčame, aby špecialisti alebo výrobca MRI zariadenia potvrdili znášanlivosť materiálu.

Okrem toho by sa malo poznamenať, že existuje mnoho rozdielnych typov MRI zariadenia a Lima Lto nezodpovedá za znášanlivosť implantátov Lima Lto so žiadnymi takýmito rôznymi typmi MRI zariadení.

Spoločnosť Lima Lto odporúča kontaktovať špecialistov alebo výrobcu MRI zariadenia, aby potvrdili znášanlivosť implantátov s MRI zariadením pred tým, ako sa vykoná akýkoľvek test.

Spoločnosť Lima Lto nepreberá na seba žiadnu zodpovednosť, ak má pacient implantované zariadenia od iných výrobcov.

Ohľadne dodatočných informácií týkajúcich sa MRI bezpečnosti rôznych zdravotníckych pomôcok, vrátane ortopedických implantátov, odporúča spoločnosť Lima Lto, aby sa zainteresované strany obrátili na webovú stránku: www.MRIsafety.com

Lima-Lto S.P.A.
Technický riaditeľ
Dr. Ing. Paolo Dalla Pria

Vlastnoručný nečitateľný podpis

TRANSLATION CLAUSE

I executed the translation as the translator registered in the Register of Translators of the Ministry of Justice in Bratislava, of English language, Translator's Registration no. 970290.

The translation is recorded under the serial no. 19/2009 of the Translation Diary no. 01/09.

For the translation and for the arisen costs I charge according to the statement of costs based on the attached document.

Banská Bystrica, date ... 18th March 2009.....



Mgr. Katarína Šimková

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky pre jazyk anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970290.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 19/2009 prekladateľského denníka č.01/09.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu.

V Banskej Bystrici, dňa18. marca 2009.....



Mgr. Katarína Šimková