

## TO WHOM IT MAY CONCERN

### Statement concerning MRI safety of Mathys implants

Bettlach, January 11th, 2011

**a) Ferromagnetic objects:**

Ferromagnetic objects can develop strong magnetic forces in a magnetic field and therefore might represent a risk for the patient.

Mathys hip, knee and shoulder implants are made of Titanium, Titanium alloys and CoCrMo alloys as well as stainless steel. All these materials contain hardly any ferromagnetic material.

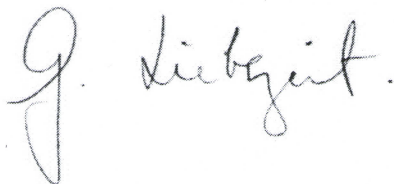
**Therefore, there is no risk for the patient.**

**b) Formation of artefacts:**

It is generally known that stainless steel produces artefacts during an MRI-examination. The exact place of examination relatively to the bone and the implant is crucial for a better or worse imaging quality.

**c) Heating of implants:**

MRI examination might lead to heating of some materials. However, several studies have shown that heating of implants is nearly unmeasurable.



Guri-Grit Liebezeit  
Head of Regulatory Affairs

Vyhlasenie týkajúce sa bezpečnosti MRI implantátov od spoločnosti Mathys

**a) Feromagnetické predmety**

Feromagnetické predmety môžu v magnetickom poli vyvíjať silné magnetické sily, a preto môžu pre pacienta predstavovať riziko.

Bedrové, kolenné a ramenné implantáty od spoločnosti Mathys sú vyrobené z titánu, zlúčenín titánu a zlúčenín CoCrMo ako aj z nehrdzavejúcej ocele. Žiaden z týchto materiálov neobsahuje nijaký feromagnetický materiál.

**Preto pre pacienta nepredstavujú nijaké riziko.**

**b) Tvorba artefaktov:**

Vo všeobecnosti je známe, že nehrdzavejúca oceľ vytvára počas vyšetrenia MRI artefakty. Presné miesto vyšetrenia v blízkosti kosti a implantátu má preto rozhodujúci vplyv pre lepšie alebo horšie zobrazenie.

**c) Zohriatie sa implantátov:**

Vyšetrenie MRI môže viesť k zohriatiu určitých materiálov. Niekoľko štúdií však preukázalo, že zohriatie implantátov je takmer nezmerateľné.

Za firmu Mathys

Guri-Grit Liebezeit

Vedúca oddelenia regulačných záležitostí

Za firmu Radix s.r.o.

Ing. Monika Labašková

Produktový špecialista