

ADRIAN MED s.r.o  
LAZOVNA 53  
BANSKA BYSTRIKA 974 01  
SLOVAKIA

Décines, February 6<sup>th</sup> 2013

To whom it may concern

**CERTIFICATE**

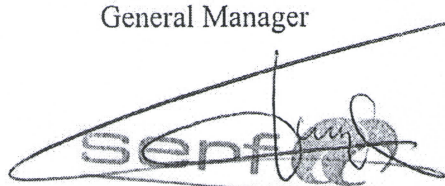
Our implants, which are manufactured from non-magnetic materials, do not pose any real risk to patients when they are exposed to magnetic and electromagnetic fields.

However, the implants will generate artifacts which compromise the interpretation of images in the surrounding area. The size of the affected area depends on the nature of the material, with titanium and titanium alloys causing fewer artifacts than stainless steel or a cobalt-chrome alloy.

During any examination involving magnetic and electromagnetic fields, it is essential for the patient to indicate that he is wearing an implant.

Depending on the equipment, especially if it involves the use of a field in excess of 1.5 T, the magnetic resonance imaging specialist will take precautions during use by, for example, observing a time separation (6 to 8 weeks) between the fitting of the implant and the date of the examination.

Jean-Luc AURELLE  
General Manager



implanter l'innovation  
85, avenue des Bruyères  
69153 Décines Cedex - France  
tél. +33 4 72 05 60 10

ADRIAN MED s.r.o  
LAZOVNA 53  
BANSKÁ BYSTRICA 974 01  
SLOVENSKO

Décines, 6. februára 2013

Všetkým zainteresovaným

**POTVRDENIE**

Naše implantáty, ktoré sa vyrábajú z nemagnetických materiálov, nepredstavujú pre pacientov žiadne reálne riziko pri vystavení magnetickému alebo elektromagnetickému poľu.

Implantáty však vytvárajú artefakty, ktoré ovplyvňujú výklad snímok v oblasti okolo implantátu. Veľkosť ovplyvnenej oblasti závisí od povahy materiálu, pričom titán a zliatiny titánu spôsobujú menšie množstvo artefaktov ako chirurgická oceľ alebo kobalt-chrómová zliatina.

Je nevyhnutné, aby pacient pri každom vyšetrení, pri ktorom dochádza ku styku s magnetickým a elektromagnetickým poľom, informoval o tom, že má implantát.

V závislosti na zariadení, predovšetkým ak zahŕňa použitie poľa presahujúceho hodnotu 1,5 T, prijme odborník na magnetickú rezonanciu pri vyšetrení určité opatrenia, napríklad dodržanie časového odstupu (6-8 týždňov) medzi vložením implantátu a vyšetrením.

Jean-Luc AURELLE  
Generálny riaditeľ  
*nečitateľný podpis*

*odtlačok pečiatky:*  
SERF  
implanter l'innovation  
85, avenue des Bruyères  
69153 Décines Cedex – Francúzsko  
tel.: +33 4 72 05 60 10

SERF – 85 av. des Bruyères – 69159 Décines - Francúzsko - tel.: +33 4 72 05 60 10 – fax: +33 4 72  
02 19 18- [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) – [www.serf-dediennesante.com](http://www.serf-dediennesante.com)



## STATEMENT

**Concern:** mc<sup>2®</sup> total knee system and MRI (magnetic resonance imaging)

Concerning the compatibility between mc<sup>2®</sup> total knee system and IRM, there is no positive contraindication except if the MRI examination is performed on the implanted joint.

It means that it is technically possible to perform an MRI examination on a patient implanted but not on the knee implanted because the implant chemical nature (CrCo) gives some artefacts on the MRI and makes the examination results unexploitable.

As a consequence MRI examination can be performed on a patient implanted with mc<sup>2®</sup> total knee system subject to the radiologist's advice.

It is very important to notice that only doctor is in position to decide the examination achievement which is mainly based on implant chemical nature, operation date, patient professional past (metallurgical industry)...

In Nogent, January 11<sup>th</sup> 2008.

**Name:** François CURÉ

**Function:** Regulatory and Quality Manager

**Signature:** 

**Company' stamp:**

**C2 F IMPLANTS**  
Z.I. - Rue Lavoisier - BP 60  
52800 NOGENT  
Tél. 03 25 02 72 89 - Fax 03 25 31 29 99  
Siret 449 605 039 00014 - APE 331 B

C<sup>2</sup>F IMPLANTS – Z.I. rue Lavoisier- B.P. 60 – 52800 NOGENT-  
France

Tél : 33 (0)3.25.02.72.89 Fax : 33 (0)3.25.31.29.99

[info@c2f-implants.com](mailto:info@c2f-implants.com)

# VYHLÁSENIE

**Predmet:** celkový kolenný systém mc<sup>2</sup>® a magnetická rezonancia (MR)

Čo sa týka kompatibility celkového kolenného systému mc<sup>2</sup>® a magnetickej rezonancie, neexistuje žiadna jednoznačná kontraindikácia s výnimkou vyšetrenia implantovaného kĺbu pomocou MR.

To znamená, že technicky je možné vykonať MR vyšetrenie pacienta s implantátom, nie však na kolennom implantáte, keďže chemická povaha implantátu (CrCo) zobrazuje na MR artefakty a preto nie je možné výsledok MR použiť.

V dôsledku toho je možné robiť MR vyšetrenie aj pacientom s implantovaným celkovým kolenným systémom mc<sup>2</sup>® len po porade s rádiológom.

Je veľmi dôležité uvedomiť si, že o výsledku vyšetrenia rozhoduje lekár, čo závisí predovšetkým od chemickej povahy implantátu, dátumu operácie, pracovnej minulosti pacienta (hutnícky priemysel)...

V Nogent, 11 január 2008

**Meno:** Francois CURÉ

**Funkcia:** Manažér pre reguláciu kvalitu

**Podpis:** *nečitateľný podpis*

**Pečiatka spoločnosti:**

*odtlačok pečiatky:*

**C2 F IMPLANT S**

Z.I. - Rue Lavoisier - BP 60

52800 NOGENT

Tel. 03 25 02 72 89 - Fax 03 25 31 29 99

Siret 449 605 038 00014 - APE 331 B

C2F IMPLANTS - Z.I. rue Lavoisier- B.P. 60 - 52800 NOGENT-

Francúzsko

Tel.: 33 (0)3.25.0272.89 Fax: 33 (0)3.25.31.29.99

[info@c2f-implants.com](mailto:info@c2f-implants.com)