

325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430  
t: 201 831 5000  
www.stryker.com

**stryker**

**Orthopaedics**

November 29, 2006


To Whom It May Concern:

Under Magnetic Resonance Imaging (MRI), implanted metal components will reduce the level of resolution immediately adjacent to the metal surface. It is understood that the surgeon and radiologist are aware of this fact.

Magnetic materials are known to be affected during MRI, which may cause localized heating and/or migration of the implant. However, the alloys from which Howmedica Osteonics implants are fabricated is non-magnetic and will therefore be unaffected by the magnetic field.

Please find a table of implant alloy compositions on page two.

Very truly yours,



**Joseph G. Viola**  
**Stryker Orthopaedics**  
**Regulatory Affairs Specialist**

**Table 1 - Implant Alloy Compositions**

Titanium Alloy - Metallic Composition ASTM F 136 (hip stems, acetabular shells)	
Element	Weight %
Aluminum (Al)	5.5 - 6.5
Vanadium (V)	3.5 - 4.5
Iron (Fe)	0.25, max.
Titanium (Ti)	Balance
<b>CoCr Alloy - Metallic Composition ASTM F 75 (cast hip stems) ASTM F 1537 (hip stems, bearings, distal tips)</b>	
Element	Weight %
Chromium (Cr)	27.0 - 30.0
Molybdenum (Mo)	5.0 - 7.0
Nickel (Ni)	1.0, max.
Iron (Fe)	0.75, max.
Manganese (Mn)	1.0, max.
Tungsten (W)*	0.2, max.
Aluminum (Al)*	0.3, max.
Cobalt (Co)	Balance
* specified in ASTM F 75 only	
<b>CoCr Alloy - Metallic Composition ASTM F 90 (spring wire on UHMWPE inserts)</b>	
Element	Weight %
Chromium (Cr)	19.0 - 21.0
Tungsten (W)	14.0 - 16.0
Nickel (Ni)	9.0 - 11.0
Iron (Fe)	3.0, max.
Manganese (Mn)	1.0 - 2.0
<b>Orthinox Stainless Steel - Metallic Composition ASTM F 1586 (hip stems, bearings)</b>	
Element	Weight %
Chromium (Cr)	19.5 - 22.0
Nickel (Ni)	9.0 - 11.0
Manganese (Mn)	2.00 - 4.25
Molybdenum (Mo)	2.0 - 3.0
Niobium (Nb)	0.25 - 0.80
Silicon (Si)	0.75, max.
Copper (Cu)	0.25, max.
Phosphorous (P)	0.025, max.
Sulfur (S)	0.01, max.
Iron (Fe)	balance
<b>TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe) Metallic Composition ASTM F 1813 (hip stems)</b>	
Element	Weight %
Molybdenum (Mo)	10.7 - 12.5
Zirconium (Zr)	5.2 - 6.8
Iron (Fe)	1.7 - 2.5
Aluminum (Al)*	0.05, max.
Silicon (Si)*	0.05, max.
Titanium (Ti)	Balance
<b>Pure Titanium - Metallic Composition ASTM F 67 (acetabular shells)</b>	
Element	Weight %
Titanium (Ti)	Balance
Iron (Fe)	0.30, max.

## TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

/Dokument składa się z 2 stron./

Stryker  
Orthopaedics

325 Corporate Drive  
Mahwah, NJ 07430  
Tel: 201 831 5000  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

29 listopada 2006 r.

Zaświadczenie

Pod działaniem rezonansu magnetycznego (MRI), zaimplantowane metalowe części natychmiast zredukują poziom rozkładu przylegających do metalu powierzchni. Przyjmuje się za oczywiste, że chirurg i radiolog są o tym fakcie poinformowani.

Materiały magnetyczne znane są z oddziaływania podczas rezonansu magnetycznego (MRI) i mogą spowodować miejscowe gorąco i/lub przesunięcie się implantu. Jednakże, stopy z których są wykonane implanty Howmedica Osteonics nie magnetyzują się i dlatego nie poddadzą się działaniu pola magnetycznego.

W załączeniu na stronie drugiej znajduje się tabela stopów implantów

Z poważaniem,

/podpis nieczytelny/

Joseph G. Viola  
Stryker Orthopaedics  
Specjalista ds. nadzoru

Tabela 1 – Skład stopów implantów

Stop tytanu – skład metali  
ASTM F 136 (rdzenie biodrowe, powłoki panewkowe)



Pierwiastek	Skład %
Aluminium (Al)	5,5 – 6,5
Wanad (V)	3,5 – 4,5
Żelazo (Fe)	0,25, max
Tytan (Ti)	z bilansu

**Stop CoCr – skład metali**

ASTM F 75 (odlewy rdzeni biodrowych)

ASTM 1537 (rdzenie biodrowe, panewki, dystalne zakończenia)

Pierwiastek	Skład %
Chrom (Cr)	27,0 – 30,0
Molibden (Mo)	5,0 – 7,0
Nikiel (Ni)	1,0, max.
Żelazo (Fe)	0,75, max.
Mangan (Mn)	1,0, max.
Wolfram (W) *	0,2, max
Aluminium (Al) *	0,3, max.
Kobalt (Co)	z bilansu
* wyszczególnione tylko w ASTM F 75	

**Stop CoCr – skład metali**

ASTM F 90 (drut sznurkowy do wkładek UHMWPE)

Pierwiastek	Skład %
Chrom (Cr)	19,0 – 21,0
Wolfram (W)	14,0 – 16,0
Nikiel (Ni)	9,0 – 11,0
Żelazo (Fe)	3,0, max.
Mangan (Mn)	1,0 – 2,0

**Stal Nierdzewna Orthinox – skład metali**

ASTM F 1586 (rdzenie biodrowe, panewki)

Pierwiastek	Skład %
Chrom (Cr)	19,5 – 22,0
Nikiel (Ni)	9,0 – 11,0
Mangan (Mn)	2,00 – 4,25
Molibden (Mo)	2,0 – 3,0



Niob (Nb)	0,25 – 0,80
Krzem (Si)	0,75, max.
Miedź (Cu)	0,25, max.
Fosfor (P)	0,025, max.
Siarka (S)	0,01, max.
Żelazo (Fe)	z bilansu

TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe)  
 Skład metali  
 ASTM F 1813 (rdzenie biodrowe)

Pierwiastek	Skład %
Molibden (Mo)	10,7 – 12,5
Cyrkon (Zr)	5,2 – 6,8
Żelazo (Fe)	1,7 – 2,5
Aluminium (Al) *	0,05, max.
Krzem (Si) *	0,05, max.
Tytan (Ti)	z bilansu

~~Czysty tytan~~ Skład metali  
 ASTM F 67 (powłoki panewkowe)

Pierwiastek	Skład %
Tytan (Ti)	z bilansu
Żelazo (Fe)	0,3, max

Koniec tłumaczenia

Rep. 534/2007

Ja, niżej podpisana Marta Anna Gadomska – van der Hoeven, tłumacz przysięgły języka angielskiego zarejestrowana w Ministerstwie Sprawiedliwości na oficjalnej liście tłumaczy przysięgłych pod numerem TP/6077/05, niniejszym potwierdzam, iż powyższy tekst jest wiernym tłumaczeniem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.  
 Warszawa, dnia 28 czerwca 2007 r.

