



STANOVISKO VÝROBCE

M-MRI-001 R01

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

Společnost MEDIN, a.s., jako výrobce zdravotnických prostředků, vydává toto stanovisko k vyšetření pacientů s implantovanými osteosyntetickými implantáty MEDIN pomocí magnetické rezonance (MR).

Pro účely tohoto stanoviska se osteosyntetickými implantáty MEDIN rozumí neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k osteosyntéze, zejména dlahy, nitrodřeňové hřeby, šrouby, dráty a další implantabilní komponenty těchto systémů.

Bezpečnost těchto implantátů v prostředí magnetické rezonance je posuzována v rámci řízení rizik a klinického hodnocení výrobků, s využitím dostupných odborných a klinických údajů a údajů z post-marketového sledování.

Dostupná odborná literatura uvádí u srovnatelných neaktivních osteosyntetických implantátů z implantátové oceli a titanových slitin nízkou míru magneticky indukovaného pohybu a zahřívání při běžně používaných intenzitách magnetického pole. Publikované práce zahrnují mimo jiné dlahy, šrouby, nitrodřeňové implantáty a rozsáhlejší osteosyntetické konstrukce.

Metodický pokyn MR sekce Radiologické společnosti ČLS JEP uvádí osteosyntetický materiál šest a více týdnů po implantaci bez známek uvolňování mezi implantáty, u nichž MR vyšetření obecně nepředstavuje kontraindikaci. Současně zdůrazňuje nutnost individuálního posouzení konkrétního případu.

Na základě výše uvedeného MEDIN, a.s. nepovažuje přítomnost řádně fixovaného osteosyntetického implantátu MEDIN šest a více týdnů po implantaci, bez známek jeho uvolnění, sama o sobě za kontraindikaci vyšetření magnetickou rezonancí do 3 T.

O vhodnosti konkrétního MR vyšetření rozhoduje indikující lékař ve spolupráci s pracovištěm magnetické rezonance, a to na základě klinického stavu pacienta a identifikace implantátu.

Toto stanovisko se nevztahuje na jiné typy historicky vyráběných implantátů MEDIN, zejména cévní, neurochirurgické nebo jiné implantáty, které nejsou osteosyntetickými ortopedickými či traumatologickými implantáty. V případě nejasností ohledně identifikace konkrétního implantátu, jeho materiálu nebo konstrukčního provedení, je nutné kontaktovat společnost MEDIN, a.s.

Datum vydání: 11. září 2026
Místo: Nové Město na Moravě

Ing. Oldřich Pospíchal
Technický ředitel