

MEDGAL-H/P



TECHNIKA OPERACYJNA BIPOLARNEJ ENDOPROTEZY STAWU BIODROWEGO



MEDGAL®

ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS

Pokrycie warstwą węglowo-krzemową



Implanty MEDGAL, pokryte opatentowaną warstwą węglowo-krzemową, zwiększają biogodność, przez co tworzą korzystne warunki do zrostu kości i osteointegracji implantu.



Zwiększona bakteriostatyczność

Właściwości wynikające z mikrostruktury warstwy DLC stanowią główny element mechanizmu bakteriostatycznego [1-2].



Ograniczenie migracji jonów

Si-DLC zabezpiecza przed migracją jonów pierwiastków materiału implantu do organizmu, przez co ogranicza możliwość wystąpienia reakcji alergicznych [3-5].



Lepsza osteointegracja

Zastosowanie krzemu zwiększa przerost kostny implantu o ponad 12%, w porównaniu do hydroksyapatytu. Krzem stymuluje również syntezę kolagenu typu I [6-9].



Wyższa biogodność

Si-DLC zwiększa biotolerancję implantu, podwyższa hemokompatybilność i sprzyja adhezji ludzkich komórek, nie wywołując przy tym cytotoksyczności [10-12].



www.medgal.com.pl

Publikacje Si-DLC:

[1]. Reffitt, D. M., Ogston, N., Jugdaohsingh, R., Cheung, H. F., Evans, B. A., Thompson, R. P., Powell, J. J., & Hampson, G. N. (2003). Orthosilicic acid stimulates collagen type 1 synthesis and osteoblastic differentiation in human osteoblast-like cells in vitro. *Bone*, 32(2), 127-135.

[2]. Lehmann, G., Cacciotti, I., Palmero, P., Montanaro, L., Bianco, A., Campagnolo, L., & Camaioni, A. (2012). Differentiation of osteoblast and osteoclast precursors on pure and silicon-substituted synthesized hydroxyapatites. *Biomedical Materials*, 7(5), 055001.

[3]. Koryszewski, K., Bociąga, D., & Skowroński, R. (2015). Wyniki leczenia złamań okołokrętarzowych leczonych gwoździem Gamma pokrytych warstwą węglową DLC i węglowo-krzemowo Si-DLC - doniesienie wstępne. *Chirurgia Narządów Ruchu i Ortopedia Polska*, 80(4), 171-175.

[4]. Navarro, M., Michiardi, A., Castaño, O., & Planell, J. A. (2008). Biomaterials in orthopaedics. *Journal of the Royal Society, Interface*, 5(27), 1137-1158.

[5]. Grill, A. (2003). Diamond-like carbon coatings as biocompatible materials—an overview. *Diamond and Related Materials*, 12(2), 166-170.

[6]. Bociąga, D., & Mitura, K. (2008). Biomedical effect of tissue contact with metallic material used for body piercing modified by DLC coatings. *Diamond and Related Materials*, 17(7-10), 1410-1415.

[7]. D. Bociąga, A.Olejnik, K.Jastrzębski, A. Jędrzejczak, L. Świątek, J. Grabarczyk, A. Sobczyk - Guzenda, M. Kamińska, W. Jakubowski, P.Komorowski, P.Niedzielski; (2016) Control of the biological response to metallic biomaterials through application of the dlc coatings with dopants. *ENGINEERING OF BIOMATERIALS* 138 94

[8]. Ordine, A., Achete, C. ., Mattos, O. ., Margarit, I. C. ., Camargo, S. ., & Hirsch, T. (2000). Magnetron sputtered SiC coatings as corrosion protection barriers for steels. *Surface and Coatings Technology*, 133-134, 583-588.

[9]. Batory D, Jędrzejczak A, Kaczorowski W, Kolodziejczyk L, Burnat B. The effect of Si incorporation on the corrosion resistance of α -C:H:SiO_x coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.

[10]. D. Rylska, J. Sokołowski, M. Łukomska, M. Pers, L. Klimek. (2006) Wpływ powłok ochronnych Al₂O₃ i SiC na odporność korozyjną stopu Wirobond C. *Protetyka Stomatologiczna*, LVI, 1

[11]. D. Bociąga & K. Mitura (2008) Biomedical effect of tissue contact with metallic material used for body piercing modified by DLC coatings. *Diamond and Related Materials* 17(7-10), 1410-1415.

[12]. D. Bociąga, A.Olejnik, K.Jastrzębski, A. Jędrzejczak, L. Świątek, J. Grabarczyk, A. Sobczyk - Guzenda, M. Kamińska, W. Jakubowski, P.Komorowski, P.Niedzielski (2016) Control of the biological response to metallic biomaterials through application of the dlc coatings with dopants. *ENGINEERING OF BIOMATERIALS* 138 94.

SPIS TREŚCI

	Technika operacyjna	5
	Trzpienie MEDGAL^{HP}	15
	Głowy MEDGAL^{HP}	18
	Instrumentarium MEDGAL^{HP}	20

Pierwszy człon
numeru katalogowego

Materiały

1 -XX-XX-XX	stop tytanu
4 -XX-XX-XX	stal implantacyjna
9 -XX-XX-XX	polietylen UHMW-PE z witaminą E
41 -XX-XX-XX	stop tytanu pokryty Ti + Hap
61 -XX-XX-XX	stop tytanu pokryty Ti + Si-DLC
103 -XX-XX-XX	stop kobalt - chrom - molibden

System endoprotezy całkowitej MEDGAL-HIP

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoprotezy mogą być stosowane w niżej wymienionych przypadkach:

- zmiany zwyrodnieniowe lub poważne dolegliwości w przebiegu choroby reumatoidalnej stawu biodrowego,
- rozległe uszkodzenia stawu biodrowego znacznie ograniczające wydolność narządu ruchu,
- zmiany pourazowe w obrębie stawu,
- martwica głowy kości udowej,
- nierokujący zrost złamania szyjki kości udowej.

PRZECIWWSKAZANIA:

- zakażenie stawu lub okolicy stawu,
- ubytek tkanki kostnej uniemożliwiający uzyskanie pierwotnej stabilności trzpienia stawu w wyniku alloplastyki,
- reakcje alergiczne pacjenta na składniki stopowe implantu,
- infekcja organizmu,
- choroby układu krążenia,
- przewidywane przeciążenie endoprotezy stawu biodrowego (np. nadwaga lub nadmierna aktywność fizyczna pacjenta),
- pacjenci bez możliwości lub gotowości do współpracy w czasie leczenia,
- ograniczona możliwość zrozumienia przez pacjenta zaleceń lekarza oraz niestosowanie się do nich w okresie pooperacyjnym.

ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Zabieg powinien być dokładnie zaplanowany.
- Rozmiar endoprotezy (trzpienia i głowy) musi być starannie dobrany do budowy anatomicznej stawu biodrowego, na podstawie badań RTG z zastosowaniem odpowiednich szablonów firmy MEDGAL.
- W okresie poprzedzającym operację należy zlikwidować wszelkie istniejące ogniska zapalne w organizmie.
- Lekarz powinien przeprowadzić testy uczuleniowe organizmu pacjenta na składniki stopowe implantów.
- Zastosowanie endoprotezy jest niedozwolone jeżeli testy uczuleniowe wykazują dodatnie odczyny.
- Należy zapoznać się z instrukcją używania instrumentarium i stosować się do zaleceń w niej zawartych.
- Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej do określonego przypadku klinicznego jest odpowiedzialny lekarz.
- Przed zabiegiem lekarz powinien upewnić się:
 - na sali operacyjnej są wszystkie implanty przeznaczone do wszczepienia,
 - instrumentarium/narzędzia chirurgiczne są skompletowane i sprawne.

PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Planowanie przedoperacyjne jest kluczowe do określenia odpowiedniego rozmiaru trzpienia oraz offsetu głowy przed zabiegiem alloplastyki. Szablon powinien definiować wybranie w kości niezbędne do przywrócenia anatomicznego środka obrotu w stawie biodrowym. Wybór wysokości i kąta resekcji głowy kości udowej definiuje długość i kąt szyjki trzpienia oraz prawidłowy offset głowy.

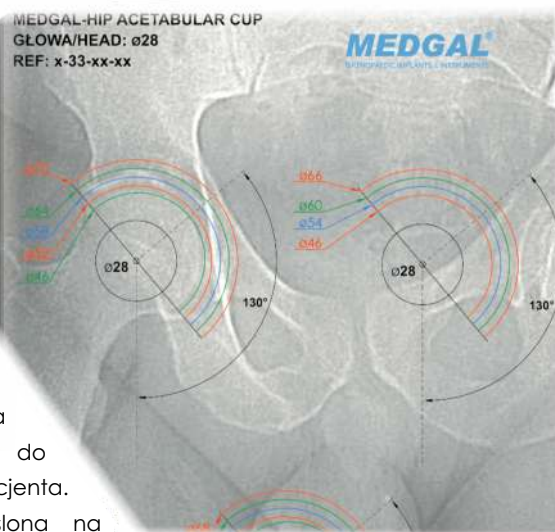
Niezbędne do przeprowadzenia planowania przedoperacyjnego są:

- zdjęcia RTG,
- szablony zawierające obrysy trzpieni, głów udowych oraz czasz głów w różnych rozmiarach.

Kość udowa powinna być ustawiona w pozycji neutralnej rotacji, tak aby jej orientacja na obrazie RTG odpo-

wiała płaszczynie szablonów. Opracowany skan RTG powinien posiadać wystarczającą długość trzonu kości udowej do określenia długości trzpienia. Adekwatny rozmiar trzpienia powinien być dobrany na zasadzie przyłożenia szablonu trzpienia na skan RTG i znalezienia optymalnego dopasowania implantu do struktur anatomicznych – kąta szyjki i długości trzpienia. Środek obrotu głowy kości udowej określa, którą głowę wybrać poprzez dobór odpowiedniego offsetu. Szablon z czaszami pozwala na dopasowanie głowy do naturalnej panewki pacjenta. Linia pokrycia jest określona na

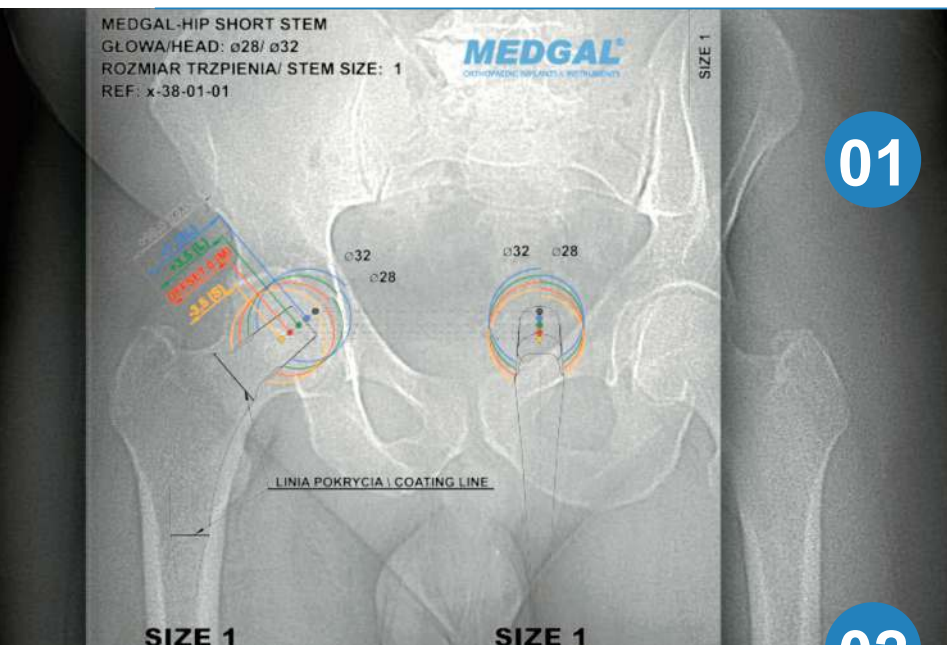
każdym z szablonów. Niezbędne w wyborze właściwej panewki jest planowanie przedoperacyjne z wykorzystaniem dedykowanych szablonów RTG lub oprogramowania.





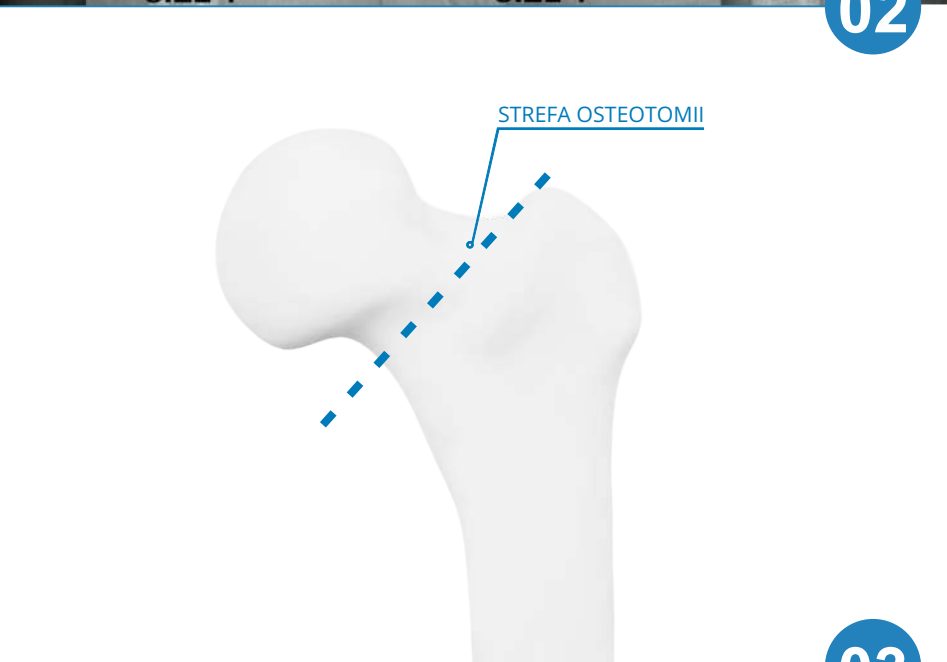
ZAMIESZCZONE WSKAZÓWKI NIE SĄ SZCZEGÓŁOWĄ INSTRUKCJĄ POSTĘPOWANIA!

WYBÓR WŁAŚCIWEJ TECHNIKI OPERACYJNEJ LEŻY W GESTII LEKARZA.

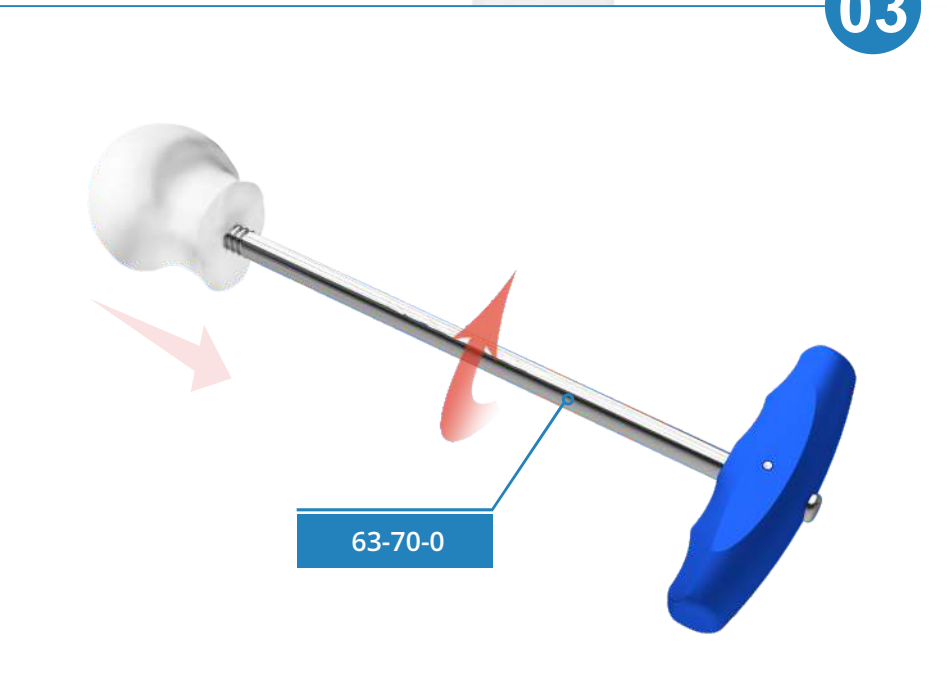


PLANOWANIE

Dobrać rozmiar elementów endoprotezy przy pomocy szablonów RTG lub oprogramowania.



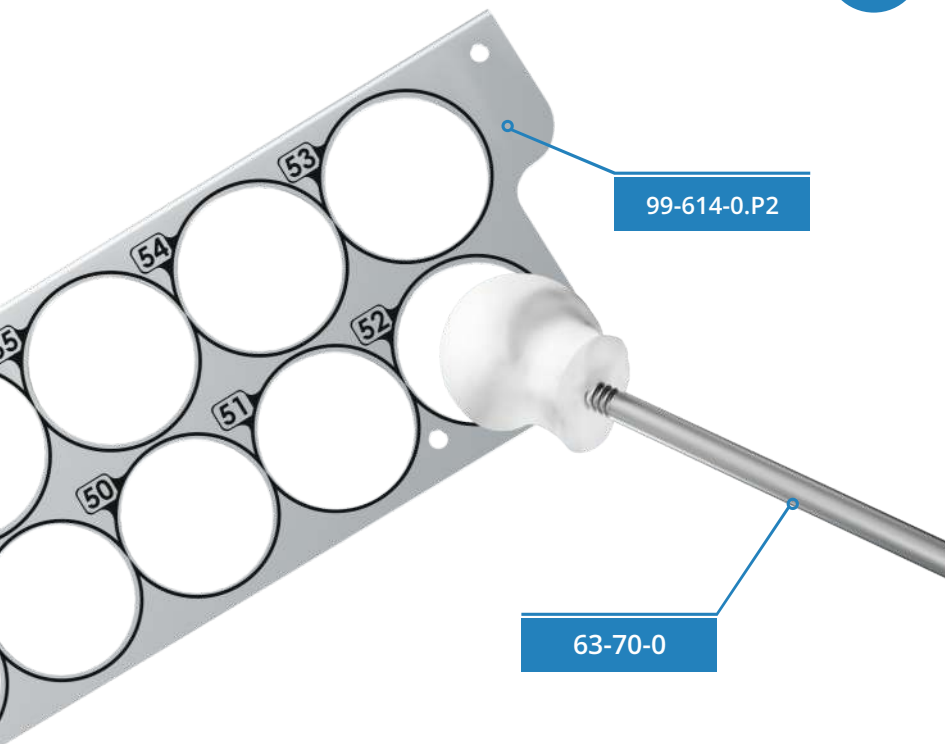
Wykonać odcięcie głowy kości udowej przy pomocy przymiaru i piły.



Usunąć głowę kości udowej z panewki przy pomocy ekstraktora 63-70-0.

04

Dobrać zewnętrzną średnicę głowy bipolarnej przy pomocy przymiaru głów kości udowej **99-614-0.P2**.

**05**

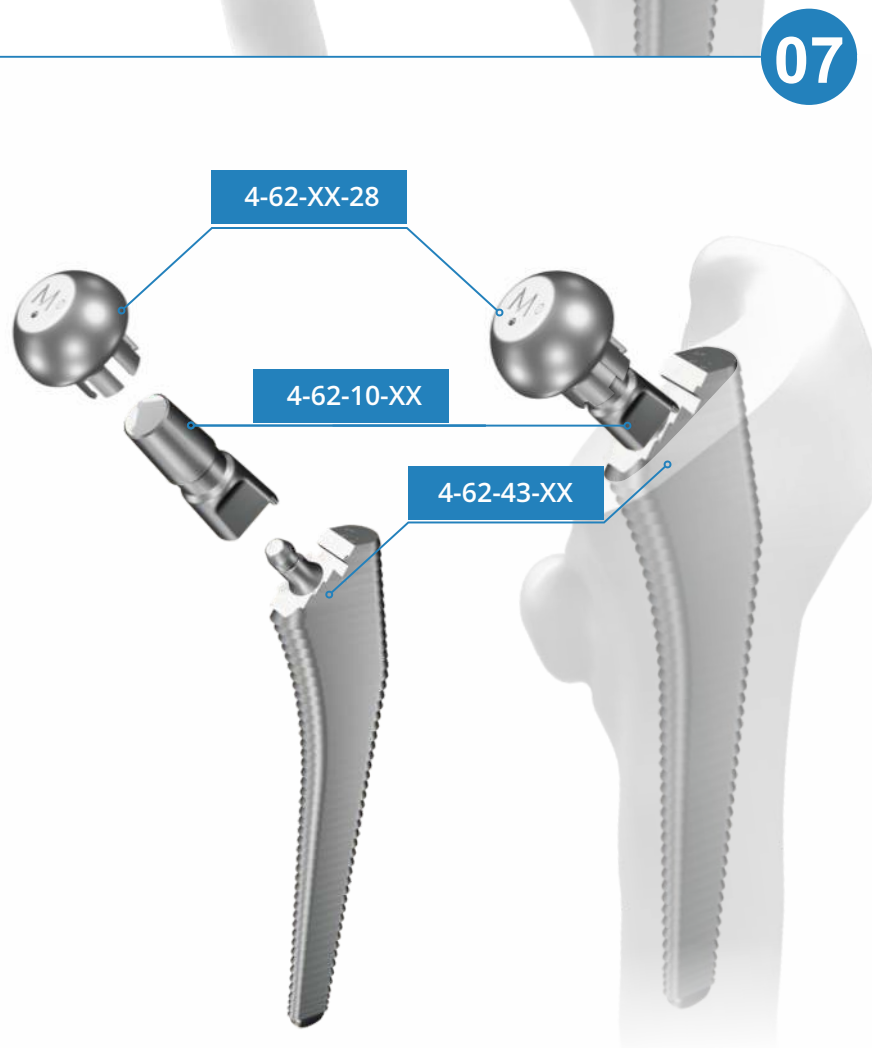
Usunąć część kości gąbczastej w miejscu odcięcia szyjki kości udowej przy pomocy osteostartera **4-62-46-56** na uchwycie **4-62-01-01** i młotka. W przypadku trudności z wprowadzeniem pierwszego rozmiaru tarnika, opcjonalnie zastosować otwarcie kanału szpikowego przy pomocy wiertła ręcznego.





06

Przygotować kanał szpikowy kości udowej pod trzpień endoprotezy przy pomocy tarników 4-62-43-XX, zamocowanych na uchwycie tarnika 4-62-01-01. Zacząć od najmniejszego rozmiaru tarnika, zwiększając rozmiar o jeden, aż do uzyskania pożądanego rozmiaru kanału.



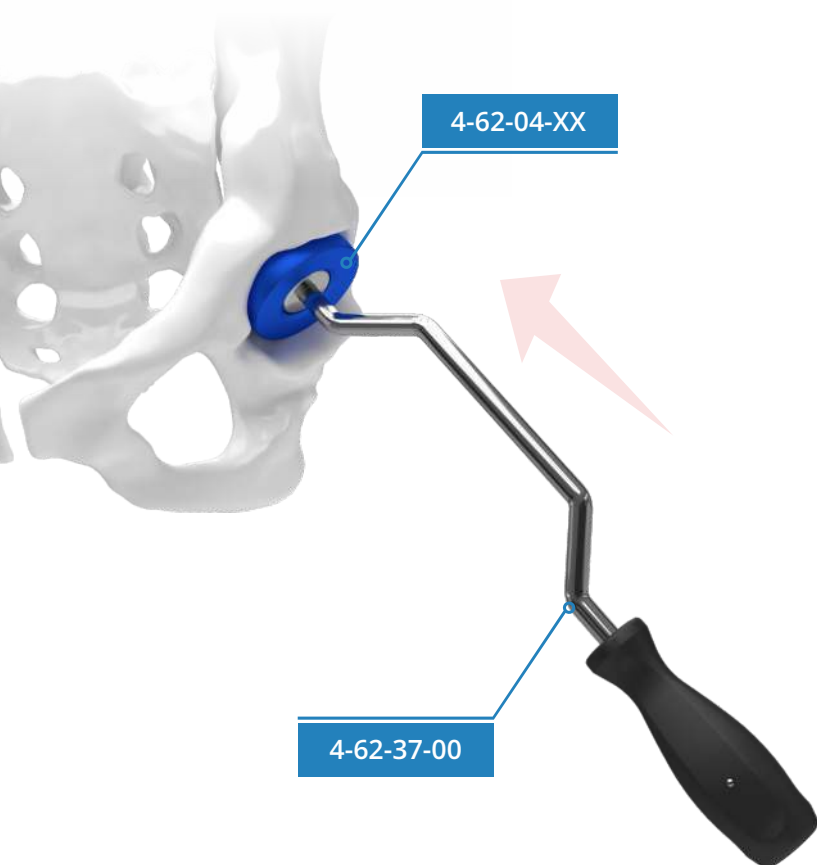
07

Zamocować na tarnik szyjkę 4-62-10-XX do głów próbnych. Założyć głowę próbną 4-62-XX-28 / 4-63-XX-32.

08

Rozmiar użytego tarnika powinien odpowiadać numeracji trzpienia w tabeli.

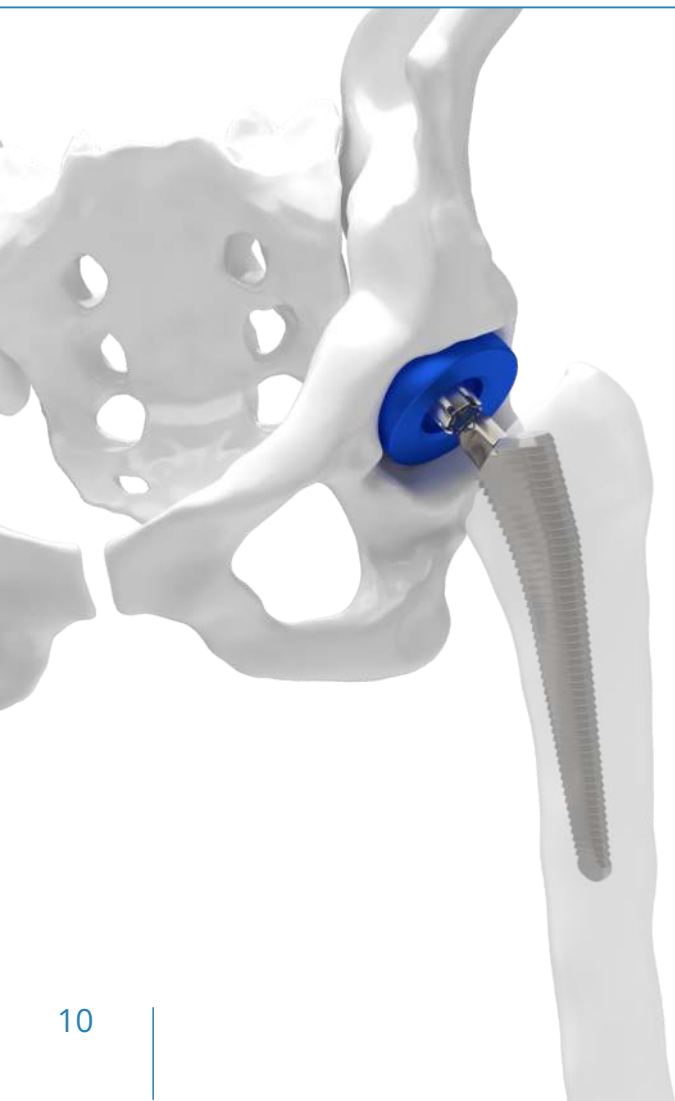




01

WPROWADZENIE PRÓBNEJ CZASZY BIPOLARNEJ

Po ustaleniu zewnętrznej średnicy głowy bipolarnej przy pomocy przymiaru, wprowadzić odpowiednią czaszę próbną głowy bipolarnej 4-62-04-XX do panewki przy pomocy uchwytu głowy próbnej 4-62-37-00 i sprawdzić jej mobilność. Rozłączyć czaszę i uchwyt.



02

Wprowadzić głowę próbną do czaszy próbnej głowy bipolarnej znajdującej się w panewce. Sprawdzić ruchomości stawu biodrowego oraz dobrany offset.



01

IMPLANTACJA TRZPIENIA CEMENTOWEGO

Do przygotowanego kanału wprowadzić ogranicznik cementu.

Do otworu w kości wprowadzić cement, w sposób zalecany przez producenta cementu kostnego.



02

Wprowadzić trzpień.



03



Po wprowadzeniu trzpienia usunąć nadmiar cementu. Po zakończeniu implantacji trzpienia, zalecane jest powtórne sprawdzenie ruchomości stawu biodrowego, poprzez połączenie trzpienia z głową próbną osadzoną w naturalnej panewce.



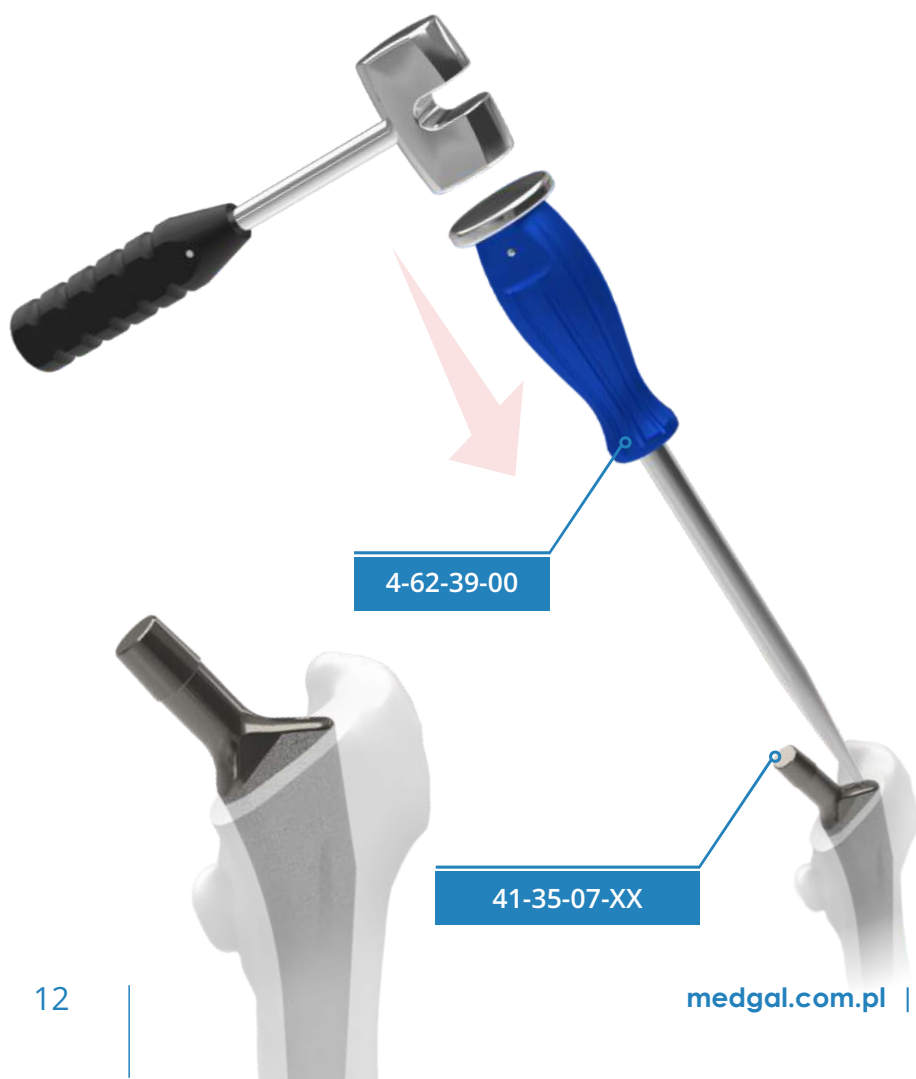
01

IMPLANTACJA TRZPIENIA BEZCEMENTOWEGO

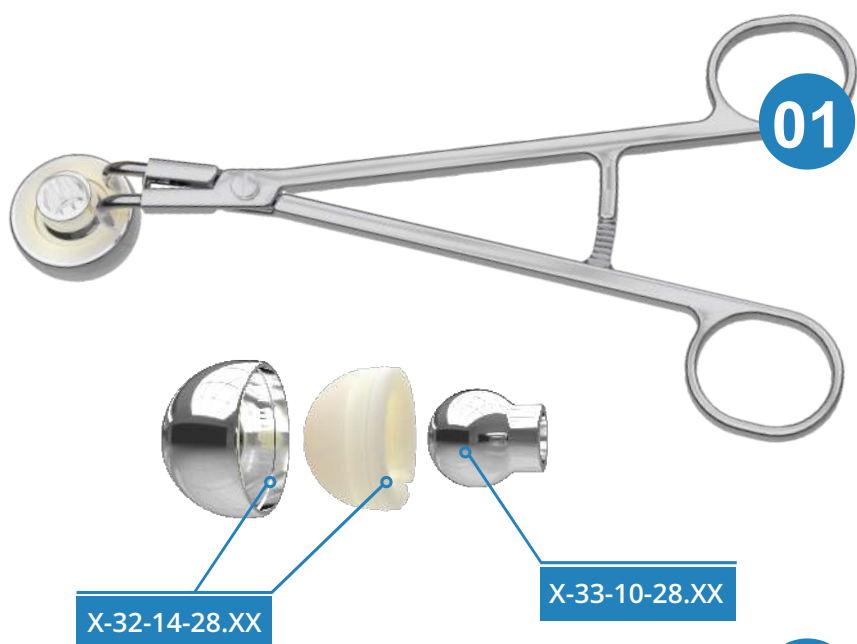
W otworze przygotowanym w kości umieścić bezcementowy trzpień endoprotezy.



02

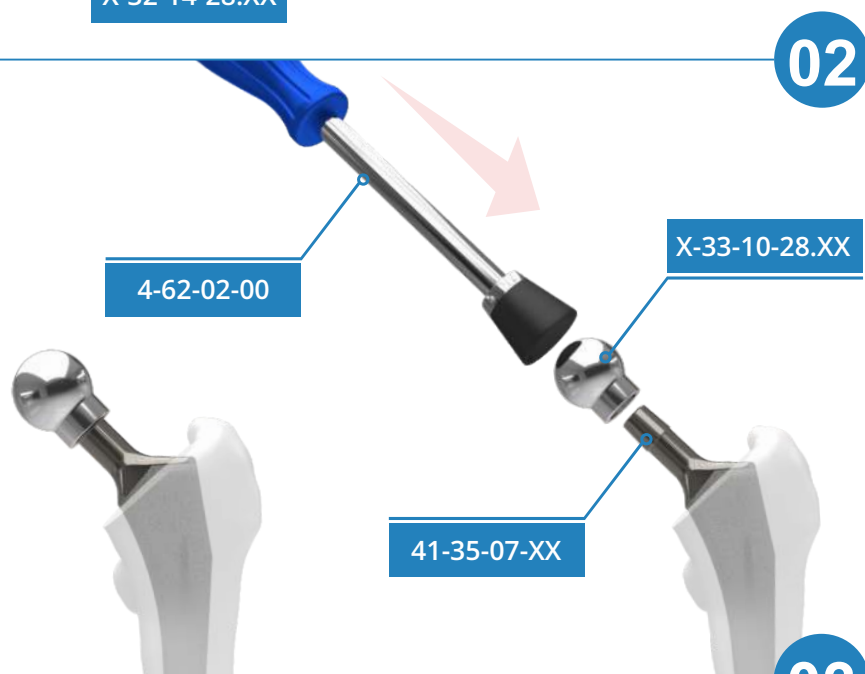


Zaimplantować trzpień endoprotezy do kości udowej przy pomocy pobijaka trzpieni 4-62-39-00. Po zakończeniu implantacji trzpienia, zalecane jest powtórne sprawdzenie ruchomości stawu biodrowego, poprzez połączenie trzpienia z głową próbną osadzoną w naturalnej panewce.



IMPLANTACJA GŁOWY BIPOLARNEJ

Przygotować elementy głowy bipolarnej X-32-14-28.XX / X-32-14-32.XX i X-33-10-28.XX / X-33-10-32.XX do montażu, przy użyciu szczypiec 4-62-31-00. Sprawdzić poprawność doboru rozmiaru elementów.



Osadzić głowę udową 4-33-10-28.XX / 4-33-10-32.XX na trzpień endoprotezy. Głowę docisnąć do trzpienia endoprotezy przy pomocy pobijaka 4-62-02-00.



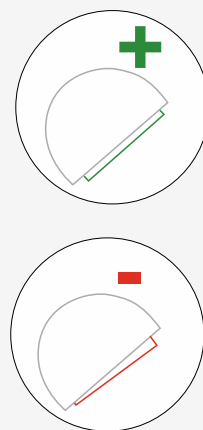
Osadzić wkładkę polietylenową za pomocą pierścienia blokującego na głowie udowej.

Zespół wkładki polietylenowej osadzony na głowie udowej.

X-32-14-28.XX

04

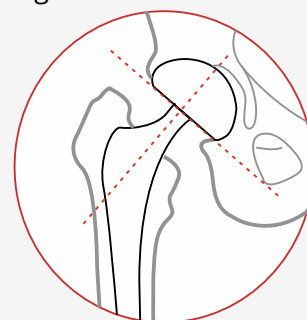
Wprowadzić czaszę bipolarną
X-32-14-28.XX / X-32-14-32.XX



Schemat prawidłowego osadzenia
czaszy na wkładce polietylenowej.

05

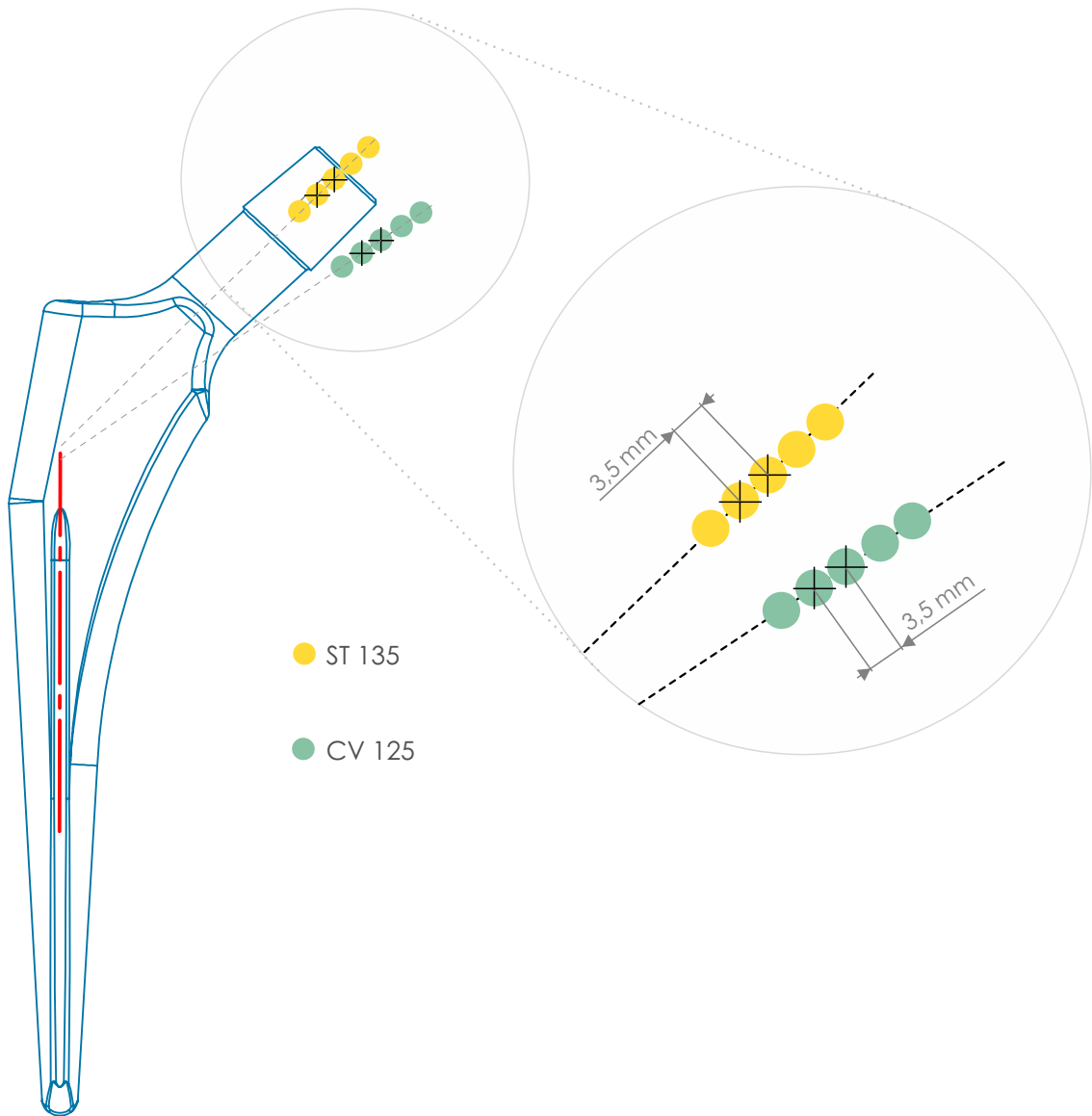
Wprowadzić i zamontować protezę do
naturalnej panewki. Sprawdzić
ostateczną ruchomość stawu
biodrowego.



Schemat prawidłowego osadzenia
endoprotezy stawu biodrowego
w wersji bipolarnej.

Po użyciu, instrumentarium należy w
odpowiedni sposób przygotować do
mycia usuwając pozostałe odłamy
kostne, przeprowadzić proces mycia
oraz ponowną sterylizację.

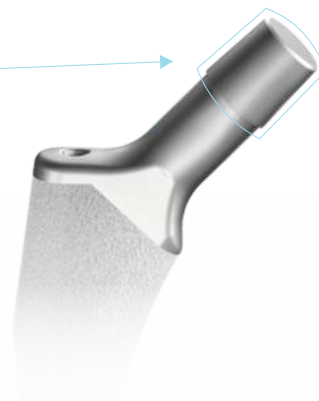
Trzebień endoprotezy MEDGAL HIP



Optimalny offset oraz 2 kąty szyjki - 135°, 125°

Możliwość ustawienia głowy udowej w 10 pozycjach (uwzględniając rodzaje trzpieni)

Standardowy stożek 12/14



Trzpień endoprotezy MEDGAL HIP

Trzpień STANDARD bezcementowe - pokryte

41-XX-XX-XX
Stop tytanu
+ pokrycie- Ti + HAp

61-XX-XX-XX
Stop tytanu
+ pokrycie- Ti + Si-DLC



Trzpień STANDARD cementowy

4-XX-XX-XX
Stal implantacyjna polerowana

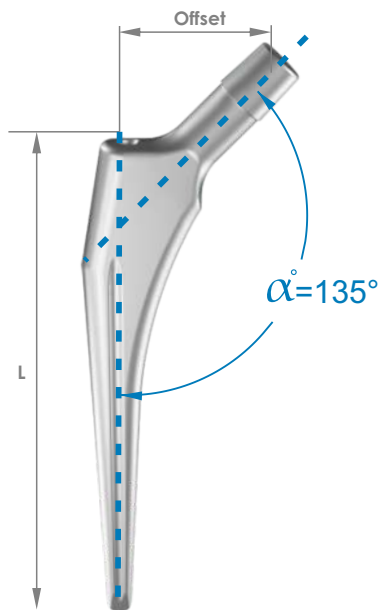
1-XX-XX-XX
Stop tytanu polerowany



Zaprojektowany z myślą o zachowaniu najwyższej trwałości

Trzpień endoprotezy MEDGAL HIP

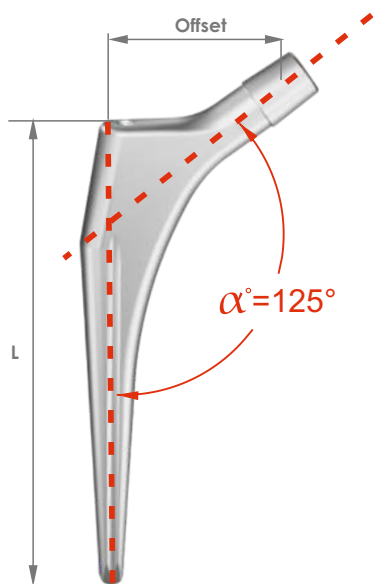
Trzpień STANDARD



ST 135

Offset (mm)	Długość L (mm)	Nr REF			
		Stop tytanu-Cementowy	Stal implantacyjna	Stop tytanu+Ti+HAp	Stop tytanu+Ti+Si-DLC
37,4	128	1-35-07-01*	4-35-07-01*	-	-
37,8	130	1-35-07-02*	4-35-07-02*	41-35-07-01	61-35-07-01*
38,3	133	1-35-07-03*	4-35-07-03*	41-35-07-02	61-35-07-02*
39,0	136	1-35-07-04*	4-35-07-04*	41-35-07-03	61-35-07-03*
39,5	139	1-35-07-05*	4-35-07-05*	41-35-07-04	61-35-07-04*
40,0	143	1-35-07-06*	4-35-07-06*	41-35-07-05	61-35-07-05*
40,7	146	1-35-07-07*	4-35-07-07*	41-35-07-06	61-35-07-06*
41,2	150	1-35-07-08*	4-35-07-08*	41-35-07-07	61-35-07-07*
41,8	155	1-35-07-09*	4-35-07-09*	41-35-07-08	61-35-07-08*
42,5	160	1-35-07-10*	4-35-07-10*	41-35-07-09	61-35-07-09*
43,2	165	1-35-07-11*	4-35-07-11*	41-35-07-10	61-35-07-10*
43,9	170	-	-	41-35-07-11	61-35-07-11*

*wyrób dostępny na zamówienie

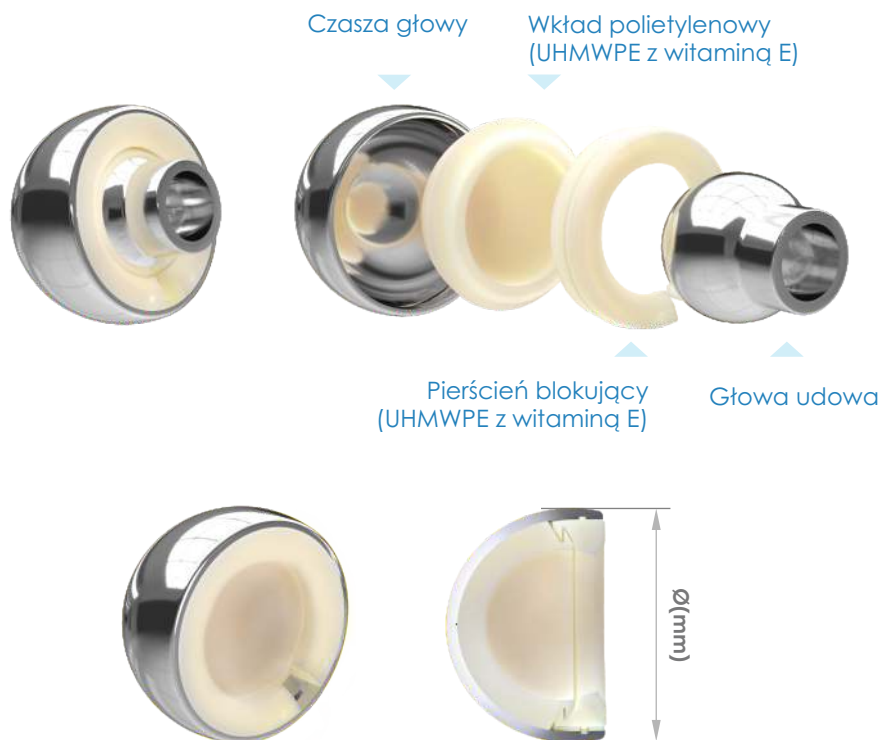


CV 125

Offset (mm)	Długość L (mm)	Nr REF			
		Stop tytanu-Cementowy	Stal implantacyjna	Stop tytanu+Ti+HAp	Stop tytanu+Ti+Si-DLC
43,1	128	1-35-08-01*	4-35-08-01*	-	-
43,5	130	1-35-08-02*	4-35-08-02*	41-35-08-01	61-35-08-01*
44,0	133	1-35-08-03*	4-35-08-03*	41-35-08-02	61-35-08-02*
44,7	136	1-35-08-04*	4-35-08-04*	41-35-08-03	61-35-08-03*
45,2	139	1-35-08-05*	4-35-08-05*	41-35-08-04	61-35-08-04*
45,7	143	1-35-08-06*	4-35-08-06*	41-35-08-05	61-35-08-05*
46,4	146	1-35-08-07*	4-35-08-07*	41-35-08-06	61-35-08-06*
46,9	150	1-35-08-08*	4-35-08-08*	41-35-08-07	61-35-08-07*
47,5	155	1-35-08-09*	4-35-08-09*	41-35-08-08	61-35-08-08*
48,2	160	1-35-08-10*	4-35-08-10*	41-35-08-09	61-35-08-09*
48,9	165	1-35-08-11*	4-35-08-11*	41-35-08-10	61-35-08-10*
49,6	170	-	-	41-35-08-11	61-35-08-11*

*wyrób dostępny na zamówienie

Głowa bipolarna Locking-Ring



Material

Steel / Stal

4 -XX-XX-XX

Co-Cr-Mo

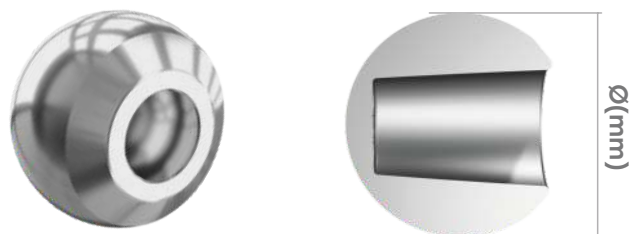
103 -XX-XX-XX

Ø(mm)	Nr REF	
	ID=28	ID=32
43	X-32-14-28.43*	-
44	X-32-14-28.44	-
45	X-32-14-28.45	-
46	X-32-14-28.46	-
47	X-32-14-28.47	-
48	X-32-14-28.48	-
49	X-32-14-28.49	X-32-14-32.49*
50	X-32-14-28.50	X-32-14-32.50*
51	X-32-14-28.51	X-32-14-32.51*
52	X-32-14-28.52	X-32-14-32.52*
53	X-32-14-28.53	X-32-14-32.53*
54	X-32-14-28.54	X-32-14-32.54*
55	X-32-14-28.55	X-32-14-32.55*
56	X-32-14-28.56	X-32-14-32.56*
57	X-32-14-28.57	X-32-14-32.57*
58	X-32-14-28.58	X-32-14-32.58*
59	X-32-14-28.59	X-32-14-32.59*
60	X-32-14-28.60	X-32-14-32.60*
61	X-32-14-28.61*	X-32-14-32.61*
62	X-32-14-28.62*	X-32-14-32.62*
63	X-32-14-28.63*	X-32-14-32.63*
64	X-32-14-28.64*	X-32-14-32.64*
65	X-32-14-28.65*	X-32-14-32.65*
66	X-32-14-28.66*	X-32-14-32.66*
67	X-32-14-28.67*	X-32-14-32.67*
68	X-32-14-28.68*	X-32-14-32.68*
69	X-32-14-28.69*	X-32-14-32.69*
70	X-32-14-28.70*	X-32-14-32.70*
71	X-32-14-28.71*	X-32-14-32.71*
72	X-32-14-28.72*	X-32-14-32.72*
73	X-32-14-28.73*	X-32-14-32.73*

*wyrób dostępny na zamówienie

Głowy udowe **MEDGAL-H^{IP}**

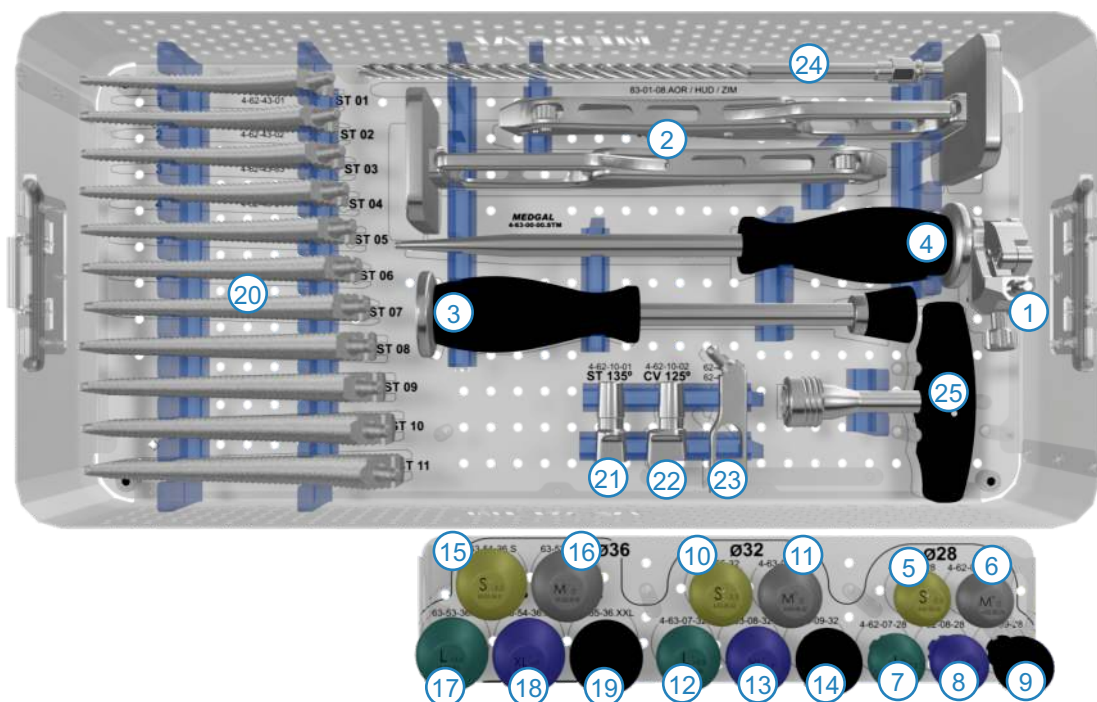
Głowa udowa (CoCrMo)



Rozmiar	Offset	Nr REF	
		Ø=28	Ø=32
S	-3,5	103-33-10-28.S	103-33-10-32.S
M	0	103-33-10-28.M	103-33-10-32.M
L	3,5	103-33-10-28.L	103-33-10-32.L
XL	7	103-33-10-28.XL	103-33-10-32.XL
XXL	10,5	103-33-10-28.XXL	103-33-10-32.XXL

INSTRUMENTARIUM ENDOPROTEZY CAŁKOWITEJ - TRZPIEŃ STANDARD

4-63-00-00.STM.AOR.1.OL/HUD.1.OL/ZIM.1.OL



- | | | | |
|---|------------------------------|---------------|---------------------------------------|
| ① | Usuwacz trzpienia | 63-56-0 | |
| ② | Uchwyt do tarników | 4-62-01-01 | |
| ③ | Pobijak głowy | 4-62-02-00 | |
| ④ | Pobijak trzpienia lity | 4-62-39-00 | |
| ⑤ | Próbna głowa 28 mm S | 4-62-05-28 | |
| ⑥ | Próbna głowa 28 mm M | 4-62-06-28 | |
| ⑦ | Próbna głowa 28 mm L | 4-62-07-28 | |
| ⑧ | Próbna głowa 28 mm XL | 4-62-08-28 | |
| ⑨ | Próbna głowa 28 mm XXL | 4-62-09-28 | |
| ⑩ | Próbna głowa 32 mm S | 4-63-05-32 | |
| ⑪ | Próbna głowa 32 mm M | 4-63-06-32 | |
| ⑫ | Próbna głowa 32 mm L | 4-63-07-32 | |
| ⑬ | Próbna głowa 32 mm XL | 4-63-08-32 | |
| ⑭ | Próbna głowa 32 mm XXL | 4-63-09-32 | |
| ⑮ | Próbna głowa 36 mm S | 63-51-36.S | |
| ⑯ | Próbna głowa 36 mm M | 63-52-36.M | |
| ⑰ | Próbna głowa 36 mm L | 63-53-36.L | |
| ⑱ | Próbna głowa 36 mm XL | 63-54-36.XL | |
| ⑲ | Próbna głowa 36 mm XXL | 63-55-36.XXL | |
| ⑳ | Tarnik Standard ST 1 - 11 | 4-62-43-01—11 | |
| ㉑ | Szyjka próbna ST 135 | 4-62-10-01 | |
| ㉒ | Szyjka próbna CV 125 | 4-62-10-02 | |
| ㉓ | Osteostarter 56 mm | 62-46-56 | |
| ㉔ | Frez 6-ostrowy: | | Instrumentarium REF: |
| | - chwyt AO Reamer | 83-01-08.AOR | 4-63-00-00.STM.AOR.1.OL |
| | - chwyt Hudson (opcjonalnie) | 83-01-08.HUD | 4-63-00-00.STM.HUD.1.OL (opcjonalnie) |
| | - chwyt Zimmer (opcjonalnie) | 83-01-08.ZIM | 4-63-00-00.STM.ZIM.1.OL (opcjonalnie) |
| ㉕ | Wkrętak T: | | |
| | - chwyt AO Reamer | 43-281-0 | 4-63-00-00.STM.AOR.1.OL |
| | - chwyt Hudson (opcjonalnie) | 43-282-0 | 4-63-00-00.STM.HUD.1.OL (opcjonalnie) |
| | - chwyt Zimmer (opcjonalnie) | 43-273-0 | 4-63-00-00.STM.ZIM.1.OL (opcjonalnie) |

INSTRUMENTARIUM GŁOWY BIPOLARNEJ
99-614-0



① Czasza próbna głowy bipolarnej 44 - 60 4-62-04-44—60



② Korkociąg - ekstraktor głowy udowej 63-70-0



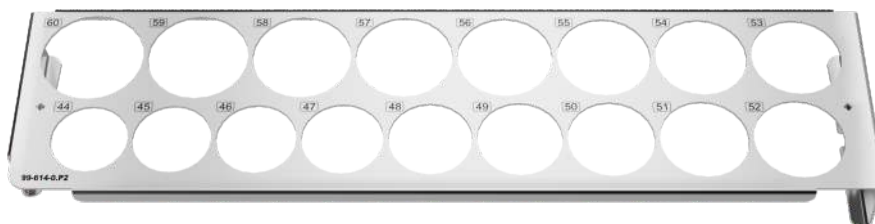
③ Uchwyt do czaszy próbnej 4-62-37-00



④ Szczypce 4-62-31-00



⑤ Przymiar głowy kości udowej 99-614-0.P2



MEDGAL-HP

PRODUKT POLSKI

PIERWSZY POLSKI SYSTEM ENDOPROTEZY
CAŁKOWITEJ BIPOLARNEJ I REWIZYJNEJ
STOSOWANEJ W ALLOPLASTYCE
STAWU BIODROWEGO

OFERUJEMY

- panewki bezcementowe pokryte powłoką porowatego tytanu z hydroksyapatytem lub warstwą Si-DLC
- wkłady polietylenowe z witaminą E lub ceramiczne (BIOLOX®delta)
- głowy ceramiczne (BIOLOX®delta) i metalowe (CoCr)
- trzpienie przynasadowe o unikalnym kształcie lub standardowe pokryte powłoką porowatego tytanu z hydroksyapatytem lub warstwą Si-DLC
- intuicyjne instrumentarium dostosowane do indywidualnych potrzeb operatora



Innowacyjne pokrycia warstwą węglowo krzemową Si-DLC.

KRZEM stymuluje proliferację osteoblastów, zwiększa ekspresję genów odpowiadających za tworzenie kostny dzięki GMP-2 oraz może stymulować syntezę kolagenu typu I.

WĘGIEL to podstawowy i niezbędny pierwiastek wchodzący w skład wszystkich związków organicznych. Stanowi ok. 18,5% masy ciała zdrowego człowieka.

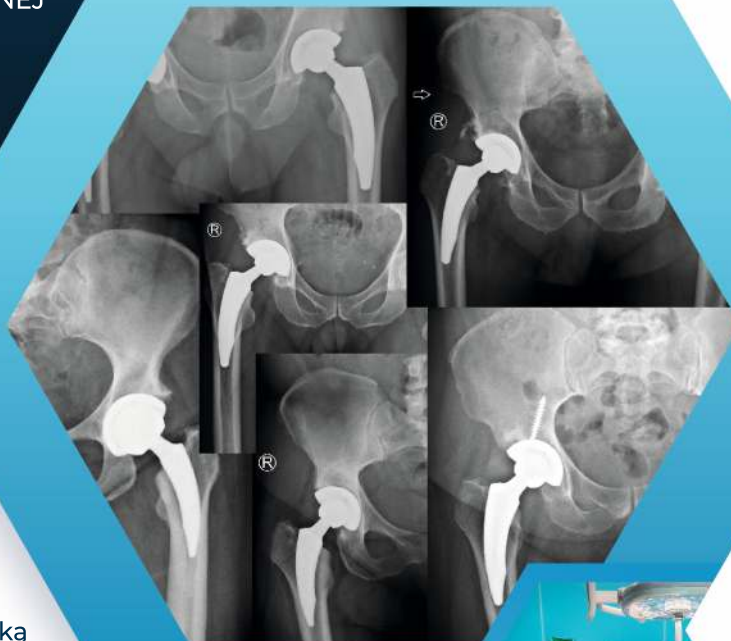


(+48) 85 6632 344

medgal.com.pl

(+48) 85 6632 622

info@medgal.com.pl



Korzyści stosowania



- zwiększenie biotolerancji wszczepu (V, VI, VII)
- zapobieganie migracji jonów metali do obszarów około-wszczepowych - brak występowania zjawiska metalozy (VIII, IX, X)
- bardzo wysoka odporność korozyjna wszczepionego implantu w środowisku tkanek i płynów ustrojowych organizmu (VIII, IX, X)
- zminimalizowanie niekorzystnych dla organizmu reakcji toksycznych i alergicznych, a przez to znaczące zmniejszenie powikłań pooperacyjnych (VIII, IX, X)

I. Reffitt, D. M., Ogston, N., Jugdaohsingh, R., Cheung, H. F., Evans, B. A., Thompson, R. P., Powell, J. J., & Hampson, G. N. (2003). Orthosilicic acid stimulates collagen type 1 synthesis and osteoblastic differentiation in human osteoblast-like cells in vitro. *Bone*, 32(2), 127-135.

II. Lehmann, G., Cacciotti, I., Palmero, P., Montanaro, L., Bianco, A., Campagnolo, L., & Camaioni, A. (2012). Differentiation of osteoblast and osteoclast precursors on pure and silicon-substituted synthesized hydroxyapatites. *Biomedical Materials*, 7(5), 055001.

III. Koryszewski, K., Bociąga, D., & Skowroński, R. (2015). Wyniki leczenia złamań okółokrętarzowych leczonych gwoździem Gamma pokrytych warstwą węglową DLC i węglowo-krzemową Si-DLC - doniesienie wstępne. *Chirurgia Narządów Ruchu i Ortopedia Polska*, 80(4), 171-175.

IV. Navarro, M., Michiardi, A., Castaño, O., & Planell, J. A. (2008). Biomaterials in orthopaedics. *Journal of the Royal Society, Interface*, 5(27), 1137-1158.

V. Grill, A. (2003). Diamond-like carbon coatings as biocompatible materials—an overview. *Diamond and Related Materials*, 12(2), 166-170.

VI. Bociąga, D., & Mitura, K. (2008). Biomedical effect of tissue contact with metallic material used for body piercing modified by DLC coatings. *Diamond and Related Materials*, 17(7-10), 1410-1415.

VII. D. Bociąga, A. Olejnik, K. Jastrzębski, A. Jedrzejczak, L. Świątek, J. Grabarczyk, A. Sobczyk - Guzenda, M. Kamińska, W. Jakubowski, P. Komorowski, P. Niedzielski; (2016) Control of the biological response to metallic biomaterials through application of the DLC coatings with dopants. *ENGINEERING OF BIOMATERIALS* 138 94

VIII. Ordine, A., Achete, C., Mattos, O., Margarit, I. C., Camargo, S., & Hirsch, T. (2000). Magnetron sputtered SiC coatings as corrosion protection barriers for steels. *Surface and Coatings Technology*, 133-134, 583-588.

IX. Batory D, Jedrzejczak A, Kaczorowski W, Kołodziejczyk L, Burnat B. The effect of Si incorporation on the corrosion resistance of a-C:H/SiOx coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.

X. D. Rybska, J. Sokolowski, M. Łukomska, M. Pers, L. Klimek. (2006) Wpływ powłok ochronnych Al2O3 i SiC na odporność korozyjną stopu Wirobond C. *Protetyka Stomatologiczna*, LV1, 1

W **MEDGAL** dbamy o bezpieczeństwo i najwyższą jakość oferowanych produktów. W tym celu wdrożyliśmy, utrzymujemy i doskonalimy system zarządzania jakością, spełniający wymagania międzynarodowych norm związanych z wytwarzaniem implantów i instrumentariów.

Nasze wyroby posiadają honorowany w całej Europie oraz niemal na całym świecie znak zgodności CE oraz międzynarodowe certyfikaty - **Certyfikat jakości dla wyrobów medycznych EN ISO 13485:2016**

Certyfikaty zostały wydane przez jedną z najbardziej prestiżowych instytucji certyfikujących na świecie – firmę TÜV Rheinland oraz PCBC.

Wysoką jakość naszych wyrobów osiągamy również poprzez stosowanie najwyższej jakości biogodnych materiałów do produkcji implantów, dostarczanych przez renomowanych światowych producentów stali i tytanu.

Od czasu założenia firmy MEDGAL przez mgr inż. Józefa Borowskiego w 1982 roku, stale rozwijamy swoją działalność poprzez wprowadzanie na rynek nowych produktów oraz rozwiązań konstrukcyjno-technologicznych.

W tym celu **inwestujemy w najwyższej klasy maszyny i urządzenia** do obróbki, pozwalające na wykonywanie detali o bardzo wysokim stopniu dokładności.

Produkcja w naszym przedsiębiorstwie opiera się na zastosowaniu najnowocześniejszych technologii CAD / CAM (komputerowego wspomaganie projektowania i wytwarzania) w oparciu o bogaty park obrabiarek CNC (sterowanych numerycznie) renomowanych firm światowych.

MEDGAL[®]

ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS



MEDGAL[®] Sp. z o.o.

ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
POLAND

**MARKETING & SALES
DEPARTMENT**

info@medgal.com.pl
export@medgal.com.pl

CENTRAL

tel.: +48 85 663 23 44
fax +48 85 663 26 22

medgal.com.pl

