

MEDGAL-HIP



TECHNIKA OPERACYJNA TRZPIENIA PRZYNASADOWEGO SZYJKOWEGO - METHAFIT



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

| | | |
|---|---|-----------|
| | Wprowadzenie | 4 |
| | Technika operacyjna trzpienia przynasadowego szykowego - METHAFIT MEDGAL-HIP | 5 |
|  | Trzpień endoprotezy MEDGAL-HIP | 10 |
|  | Panewki endoprotezy MEDGAL-HIP | 11 |
|  | Wkłady endoprotezy MEDGAL-HIP | 13 |
|  | Głowy endoprotezy MEDGAL-HIP | 14 |
|  | Instrumentaria MEDGAL-HIP | 15 |

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 |
| 21 -XX-XX-XX | stop tytanu pokryty Si-DLC |
| 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 |
| 156 -XX-XX-XX | ceramika - Biolox® delta |

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.

PRZECIWSKAZANIA:

- 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

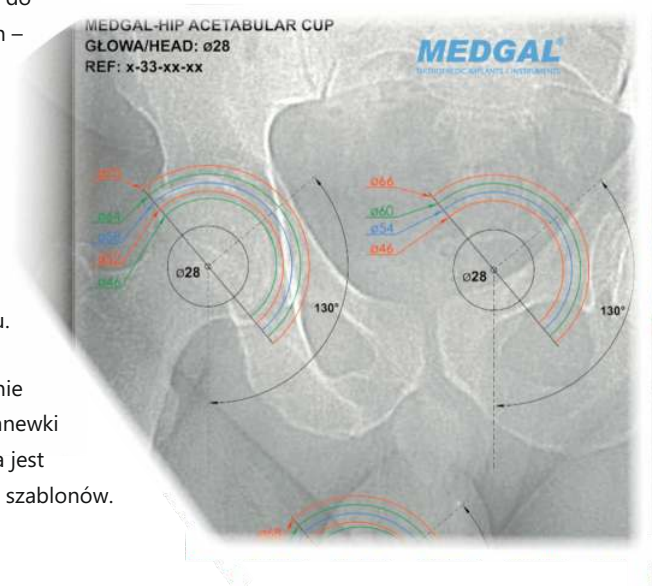
Planowanie przedoperacyjne jest kluczowe do określenia odpowiedniego rozmiaru trzpienia oraz offsetu głowy przed zabiegiem alloplastyki. Szablon powinien definiować wybranie w kości niezbędne do przywrócenia anatomicznego środka obrotu w stawie biodrowym. Wybór wysokości i kąta resekcji głowy kości udowej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

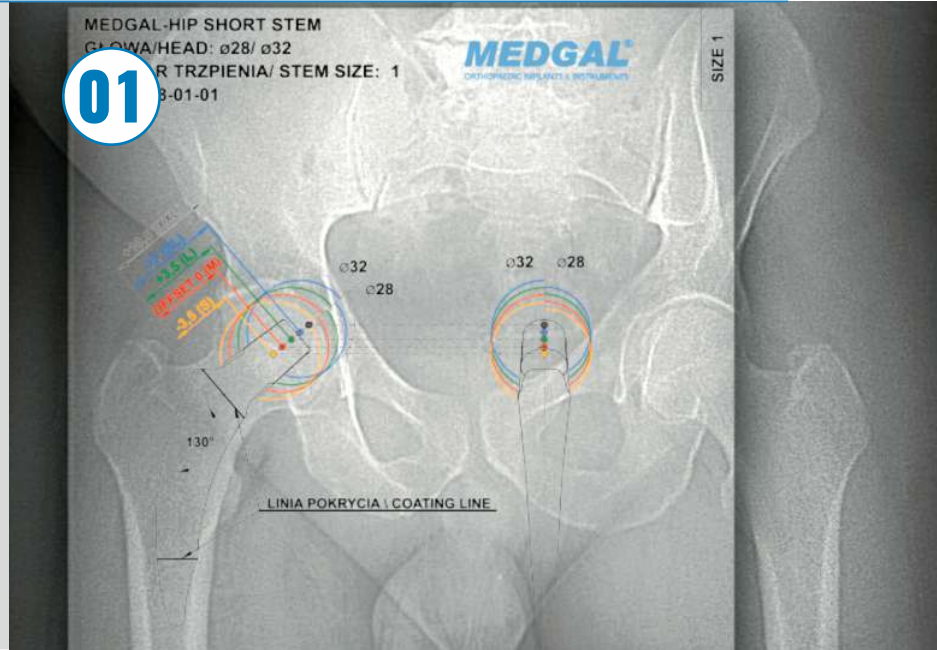


TECHNIKA OPERACYJNA TRZPIENIA
PRZYNASADOWEGO SZYJKOWEGO -
METHAFIT



PLANOWANIE

Przed zabiegiem należy dobrać rozmiar elementów endoprotezy przy pomocy szablonów RTG lub oprogramowania.



COXA VARA

Biodro szpotawe



NORMAL

Biodro normalne



COXA VALGA

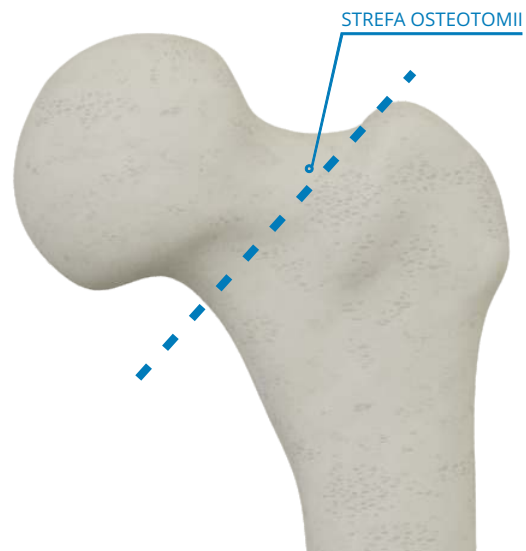
Biodro koślawe

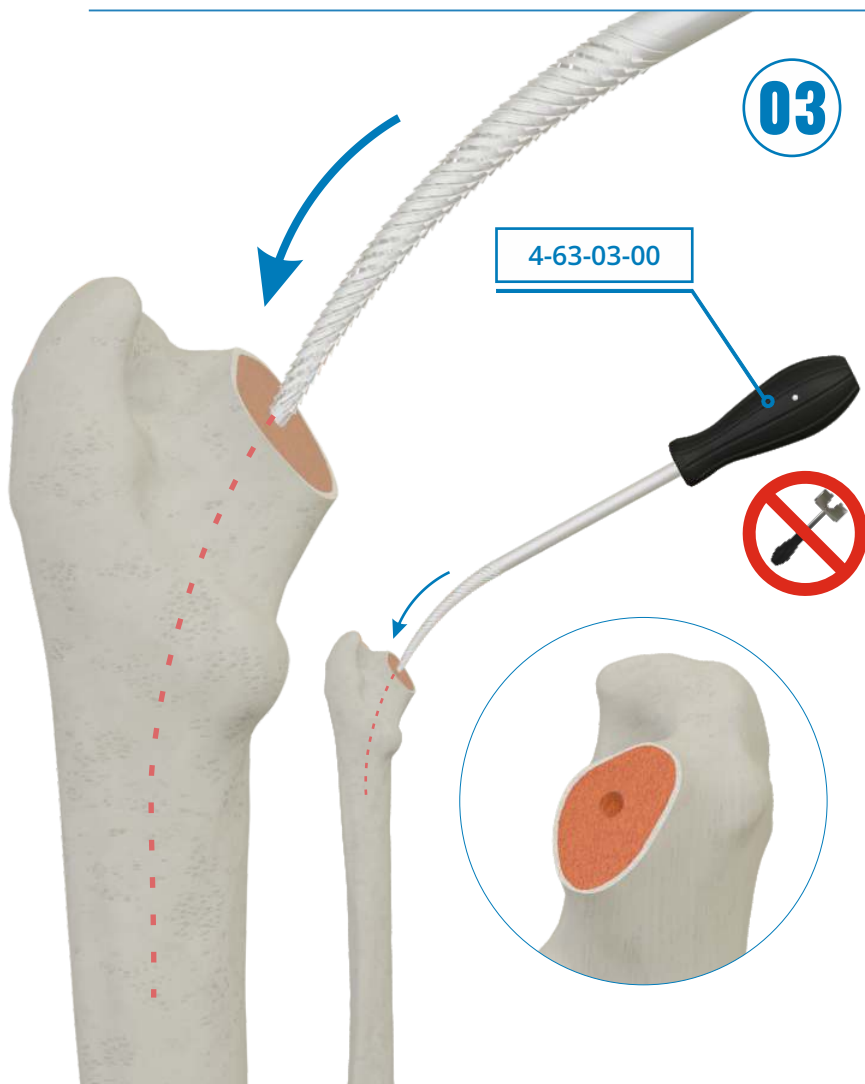


Resekcję należy wykonać z maksymalną oszczędnością kości, poprzecznie do osi szyjki kości udowej. Anatomiczny kształt trzpienia umożliwi odtworzenie anatomii kości udowej, w tym szpotawość lub koślawość szyjki.

Uwaga: Resekcję głowy należy wykonać w taki sposób by zachować cały obwód szyjki trzpienia.

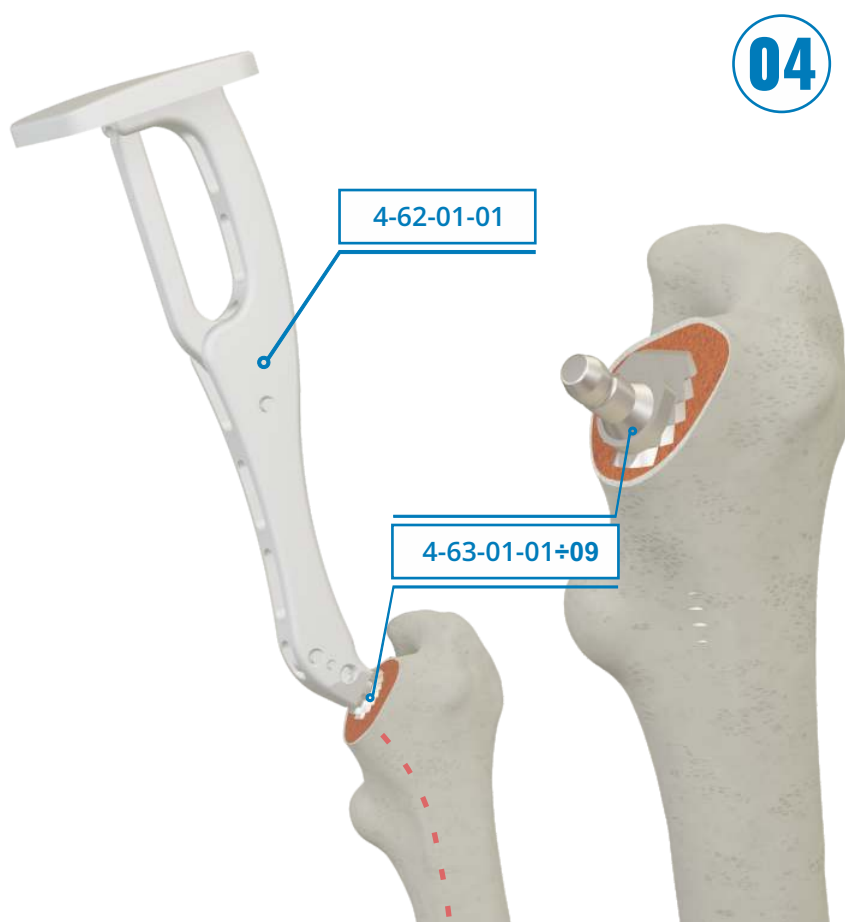
02





Otworzyć kanał kości udowej przy pomocy zakrzywionego szydła, ruchem odzwierciedlającym krzywiznę szydła. Wprowadzanie szydła należy rozpocząć tuż nad środkiem przekroju szyjki.

Uwaga: Nie zaleca się używania młotka podczas wprowadzania szydła.



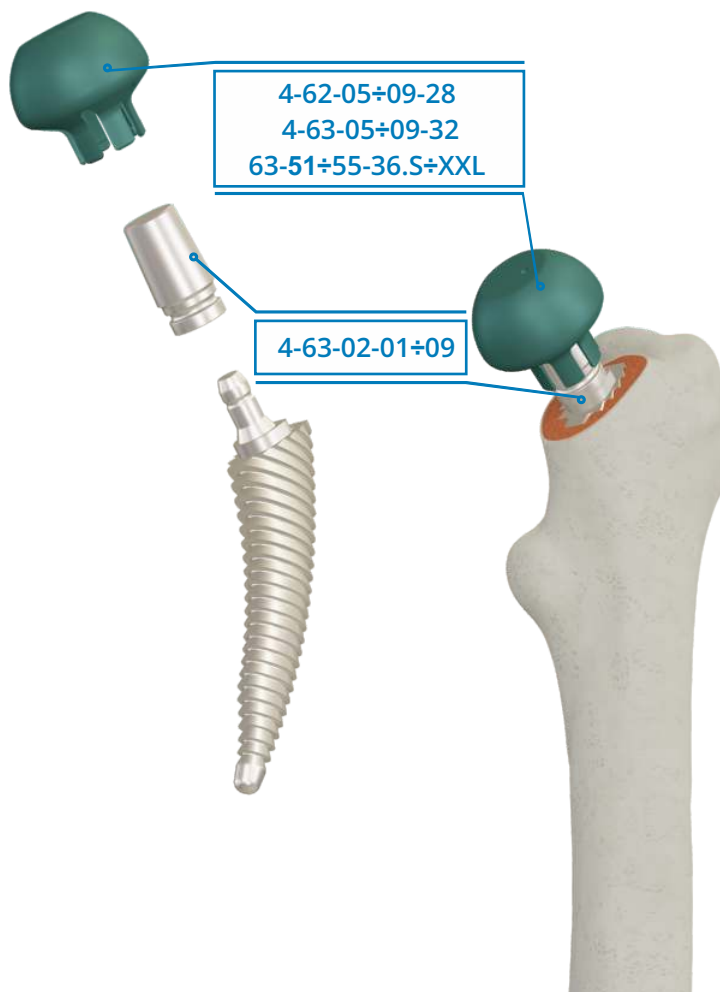
Przygotować kanał szpikowy kości udowej pod trzpień endoprotezy przy pomocy tarników, zamocowanych na uchwycie tarnika. Zacząć od najmniejszego rozmiaru tarnika, zwiększając rozmiar o jeden aż do momentu zrównania się powierzchni górnej tarnika z linią resekcji oraz stabilnego osadzenia finalnego tarnika. Tarniki należy wprowadzać w taki sposób by zachować cały obwód szyjki kości udowej. Nie usuwać dołu krętarza większego.

Uwaga: Owalny kształt tarnika oraz równoległe eliptyczne zęby nie zabezpieczają przed ruchem rotacyjnym tarnika. Trzpień posiada wysoko porowatą powierzchnię zewnętrzną oraz skrzydełka derotacyjne, które eliminują rotację finalnego implantu.

OSADZENIE ELEMENTÓW PRÓBNYCH

Na tarnik nałożyć odpowiednią szyjkę i głowę próbną. Rozmiar należy dobrać zgodnie z planowanym rozmiarem głowy udowej.

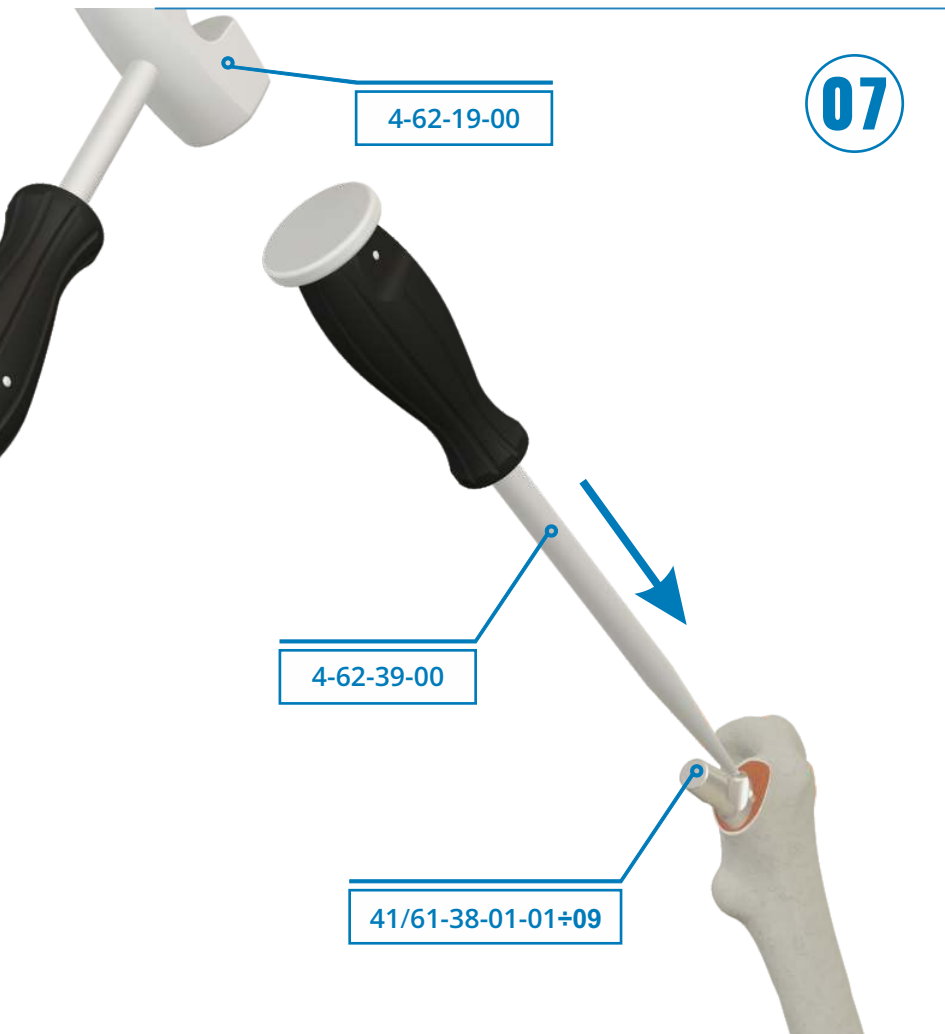
05



06

Sprawdzić ruchomość stawu biodrowego oraz ocenić długość kończyny. Jeżeli to konieczne należy dokonać zmiany elementów próbnych aż do uzyskania optymalnej biomechaniki stawu.





IMPLANTACJA TRZPIENIA

Zaimplantować trzpień endoprotezy do kości udowej przy pomocy pobijaka trzpieni i młotka.

Po zakończeniu implantacji zalecane jest połączenie trzpienia z głową próbną w celu sprawdzenia offsetu głowy kości udowej.

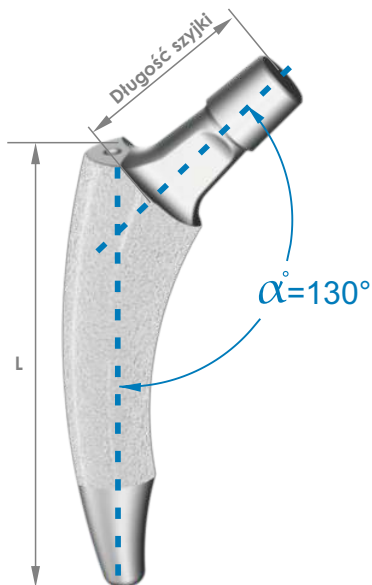


IMPLANTACJA GŁOWY UDOWEJ

Osadzić głowę endoprotezy na trzpieniu endoprotezy. Głowę docisnąć przy pomocy pobijaka i młotka.

Trzpień endoprotezy

Trzpień METHAFIT

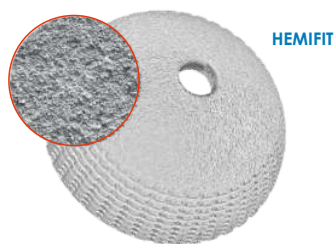


| | Długość szyjki | Długość L (mm) | Nr REF | |
|----------------------|----------------|----------------|--------------------|-----------------------|
| | | | Stop tytanu+Ti+HAp | Stop tytanu+Ti+Si-DLC |
| TRZPIEŃ PRZYNASADOWY | 29 | 79,3 | 41-38-01-01 | 61-38-01-01* |
| | 30 | 83,7 | 41-38-01-02 | 61-38-01-02* |
| | 31,5 | 88,5 | 41-38-01-03 | 61-38-01-03* |
| | 32,5 | 92,6 | 41-38-01-04 | 61-38-01-04* |
| | 33,5 | 97,1 | 41-38-01-05 | 61-38-01-05* |
| | 34,5 | 101,7 | 41-38-01-06 | 61-38-01-06* |
| | 35,5 | 106,3 | 41-38-01-07 | 61-38-01-07* |
| | 36,5 | 110,8 | 41-38-01-08 | 61-38-01-08* |
| | 37,5 | 115,5 | 41-38-01-09 | 61-38-01-09* |
| | 38,5 | 118,9 | 41-38-01-10* | 61-38-01-10* |
| | 38,5 | 121,2 | 41-38-01-11* | 61-38-01-11* |
| | 38,5 | 124,7 | 41-38-01-12* | 61-38-01-12* |

*wyrób dostępny na zamówienie

Panewki endoprotezy **MEDGAL**^{HP}

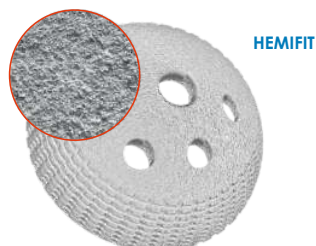
Panewka bezcementowa



| Średnica Ø (mm) | Nr REF | |
|--------------------|-------------------------|---------------------------|
| | HEMIFIT pokrycie Ti+HAp | HEMIFIT pokrycie Ti+SiDLC |
| 42 | 41-33-03-42* | 61-33-03-42* |
| 44 | 41-33-03-44* | 61-33-03-44* |
| 46 | 41-33-03-46* | 61-33-03-46* |
| 48 | 41-33-03-48* | 61-33-03-48* |
| 50 | 41-33-03-50* | 61-33-03-50* |
| 52 | 41-33-03-52* | 61-33-03-52* |
| 54 | 41-33-03-54* | 61-33-03-54* |
| 56 | 41-33-03-56* | 61-33-03-56* |
| 58 | 41-33-03-58* | 61-33-03-58* |
| 60 | 41-33-03-60* | 61-33-03-60* |
| 62 | 41-33-03-62* | 61-33-03-62* |
| 64 | 41-33-03-64* | 61-33-03-64* |
| 66 | 41-33-03-66* | 61-33-03-66* |
| 68 | 41-33-03-68* | 61-33-03-68* |
| 70 | 41-33-03-70* | 61-33-03-70* |

*wyrób dostępny na zamówienie

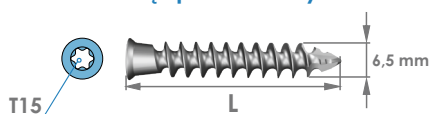
Panewka bezcementowa - 3 otwory



| Średnica Ø (mm) | Nr REF | |
|--------------------|-------------------------|---------------------------|
| | HEMIFIT pokrycie Ti+HAp | HEMIFIT pokrycie Ti+SiDLC |
| 42 | 41-33-04-42* | 61-33-04-42* |
| 44 | 41-33-04-44 | 61-33-04-44* |
| 46 | 41-33-04-46 | 61-33-04-46* |
| 48 | 41-33-04-48 | 61-33-04-48* |
| 50 | 41-33-04-50 | 61-33-04-50* |
| 52 | 41-33-04-52 | 61-33-04-52* |
| 54 | 41-33-04-54 | 61-33-04-54* |
| 56 | 41-33-04-56 | 61-33-04-56* |
| 58 | 41-33-04-58 | 61-33-04-58* |
| 60 | 41-33-04-60 | 61-33-04-60* |
| 62 | 41-33-04-62 | 61-33-04-62* |
| 64 | 41-33-04-64 | 61-33-04-64* |
| 66 | 41-33-04-66 | 61-33-04-66* |
| 68 | 41-33-04-68 | 61-33-04-68* |
| 70 | 41-33-04-70 | 61-33-04-70* |

*wyrób dostępny na zamówienie

Wkręt panewkowy



| L(mm) | Nr REF | |
|-------------------|-------------|----------------------|
| | stop tytanu | stop tytanu + Si-DLC |
| 15-80 (co 5mm) | 1-01-356-L | 21-01-356-L |

Panewki endoprotezy MEDGAL-HIP

Panewka 3D bezcementowa 3BioTi- wielootworowa

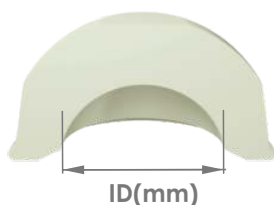


| Średnica Ø (mm) | Panewka 3 otworowa | Panewka 7 otworowa |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| | pokrycie SiDLC | pokrycie SiDLC |
| 40 | 21-33-23-3.40* | 21-33-23-7.40* |
| 42 | 21-33-23-3.42* | 21-33-23-7.42* |
| 44 | 21-33-23-3.44 | 21-33-23-7.44* |
| 46 | 21-33-23-3.46 | 21-33-23-7.46* |
| 48 | 21-33-23-3.48 | 21-33-23-7.48* |
| 50 | 21-33-23-3.50 | 21-33-23-7.50* |
| 52 | 21-33-23-3.52 | 21-33-23-7.52* |
| 54 | 21-33-23-3.54 | 21-33-23-7.54* |
| 56 | 21-33-23-3.56 | 21-33-23-7.56* |
| 58 | 21-33-23-3.58 | 21-33-23-7.58* |
| 60 | 21-33-23-3.60 | 21-33-23-7.60* |
| 62 | 21-33-23-3.62 | 21-33-23-7.62* |
| 64 | 21-33-23-3.64 | 21-33-23-7.64* |
| 66 | 21-33-23-3.66 | 21-33-23-7.66* |
| 68 | 21-33-23-3.68 | 21-33-23-7.68* |
| 70 | 21-33-23-3.70 | 21-33-23-7.70* |
| 72 | 21-33-23-3.72* | 21-33-23-7.72* |
| 74 | 21-33-23-3.74* | 21-33-23-7.74* |
| 76 | 21-33-23-3.76* | 21-33-23-7.76* |
| 78 | 21-33-23-3.78* | 21-33-23-7.78* |
| 80 | 21-33-23-3.80* | 21-33-23-7.80* |

*wyrób dostępny na zamówienie

Wkłady **MEDGAL-HIP**

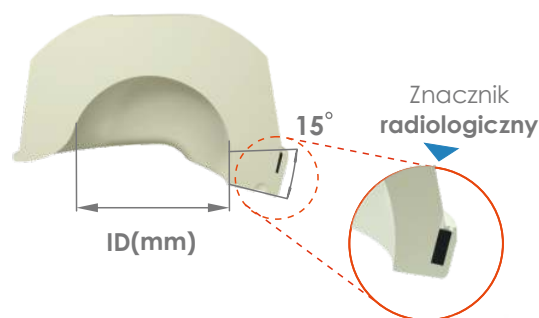
Wkład polietylenowy
(wysokousieciowiony UHMWPE z witaminą E)



| Nr REF | | | Rozmiar panewki |
|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| ID=28 | ID=32 | ID=36 | |
| 9-33-08-28.34* | - | - | 40,42 |
| 9-33-08-28.36 | - | - | 44 |
| 9-33-08-28.37 | - | - | 46 |
| 9-33-08-28.38* | 9-33-08-32.38 | - | 48 |
| 9-33-08-28.40* | 9-33-08-32.40 | - | 50 |
| 9-33-08-28.42* | 9-33-08-32.42* | 9-33-08-36.42 | 52 |
| 9-33-08-28.44* | 9-33-08-32.44* | 9-33-08-36.44 | 54 |
| 9-33-08-28.46* | 9-33-08-32.46* | 9-33-08-36.46 | 56, 58 |
| 9-33-08-28.50* | 9-33-08-32.50* | 9-33-08-36.50 | 60, 62 |
| 9-33-08-28.54* | 9-33-08-32.54* | 9-33-08-36.54 | 64, 66, 68, 70 |

*wyrób dostępny na zamówienie

Wkład polietylenowy antyluksacyjny
(wysokousieciowiony UHMWPE z witaminą E)



| Nr REF | | | Rozmiar panewki |
|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| ID=28 | ID=32 | ID=36 | |
| 9-33-09-28.34* | - | - | 40,42 |
| 9-33-09-28.36 | - | - | 44 |
| 9-33-09-28.37 | - | - | 46 |
| 9-33-09-28.38* | 9-33-09-32.38 | - | 48 |
| 9-33-09-28.40* | 9-33-09-32.40 | - | 50 |
| 9-33-09-28.42* | 9-33-09-32.42* | 9-33-09-36.42 | 52 |
| 9-33-09-28.44* | 9-33-09-32.44* | 9-33-09-36.44 | 54 |
| 9-33-09-28.46* | 9-33-09-32.46* | 9-33-09-36.46 | 56, 58 |
| 9-33-09-28.50* | 9-33-09-32.50* | 9-33-09-36.50 | 60, 62 |
| 9-33-09-28.54* | 9-33-09-32.54* | 9-33-09-36.54 | 64, 66, 68, 70 |

*wyrób dostępny na zamówienie

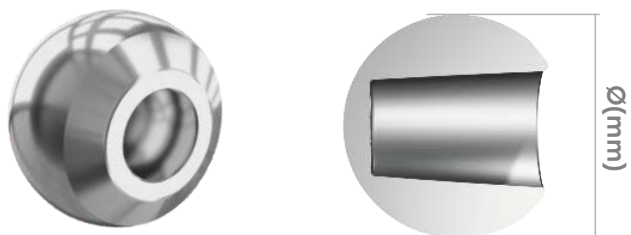
Głowy udowe MEDGAL-HIP

Głowa udowa ceramiczna - Biolox® delta



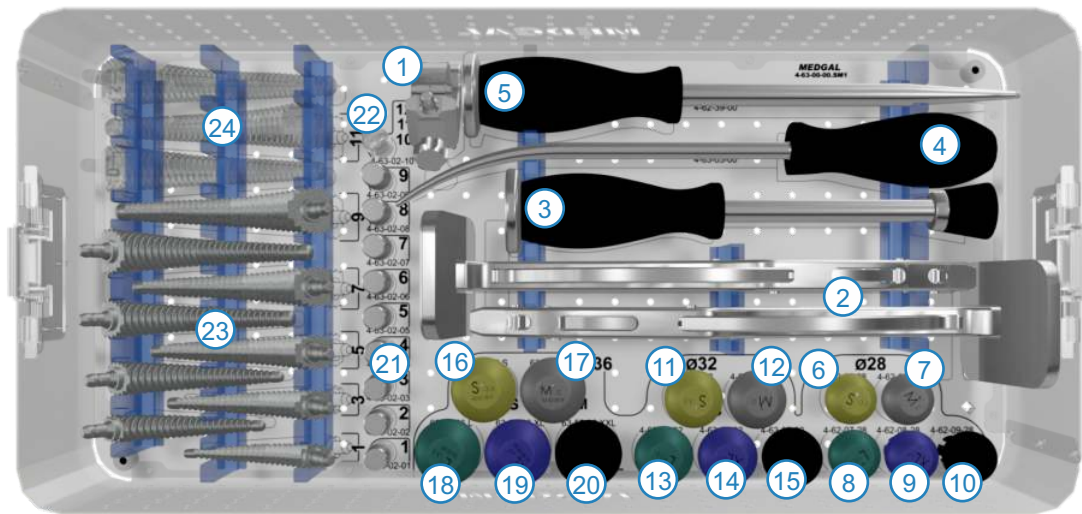
| Rozmiar | Nr REF | | |
|---------|----------------|-----------------|-----------------|
| | Ø=28 | Ø=32 | Ø=36 |
| S | 156-33-06-28.S | 156-33-06-32.S | 156-33-06-36.S |
| M | 156-33-06-28.M | 156-33-06-32.M | 156-33-06-36.M |
| L | 156-33-06-28.L | 156-33-06-32.L | 156-33-06-36.L |
| XL | - | 156-33-06-32.XL | 156-33-06-36.XL |

Głowa udowa (CoCrMo)



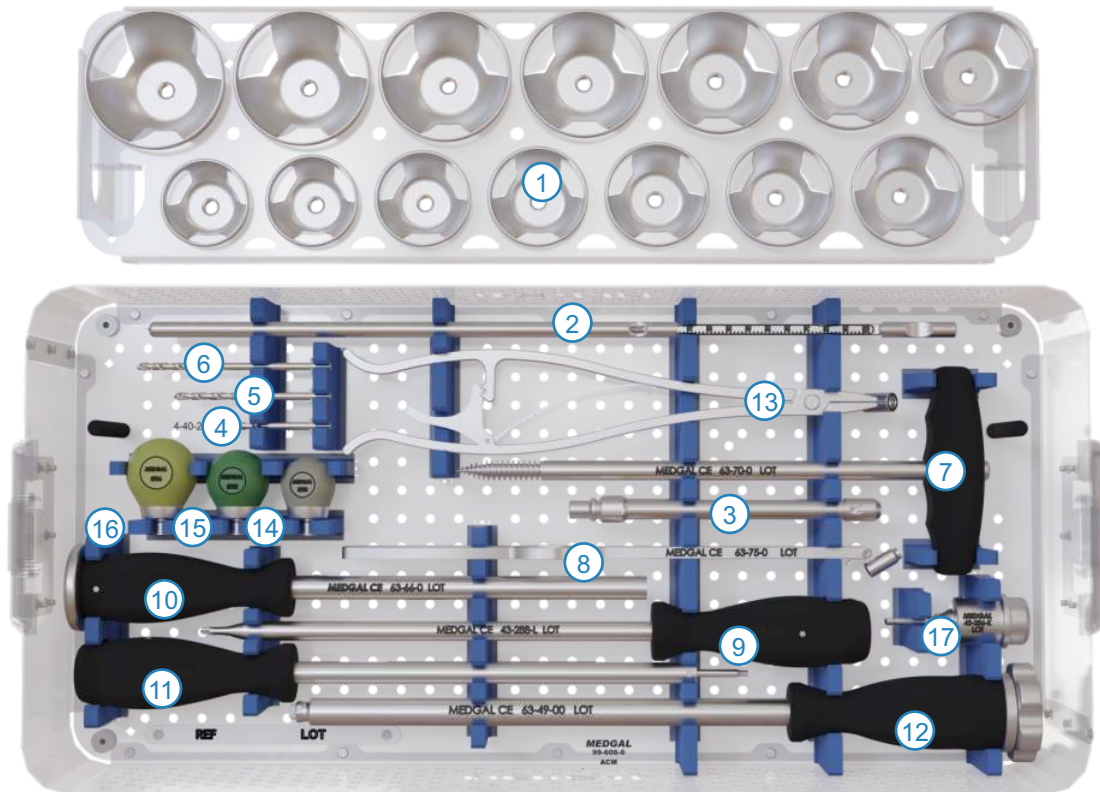
| Rozmiar | Offset | Nr REF | | |
|---------|--------|------------------|------------------|------------------|
| | | Ø=28 | Ø=32 | Ø=36 |
| S | -3,5 | 103-33-10-28.S | 103-33-10-32.S | 103-33-10-36.S |
| M | 0 | 103-33-10-28.M | 103-33-10-32.M | 103-33-10-36.M |
| L | 3,5 | 103-33-10-28.L | 103-33-10-32.L | 103-33-10-36.L |
| XL | 7 | 103-33-10-28.XL | 103-33-10-32.XL | 103-33-10-36.XL |
| XXL | 10,5 | 103-33-10-28.XXL | 103-33-10-32.XXL | 103-33-10-36.XXL |

**INSTRUMENTARIUM ENDOPROTEZY CAŁKOWITEJ - TRZPIEŃ METHAFIT
4-63-00-00.SM1**



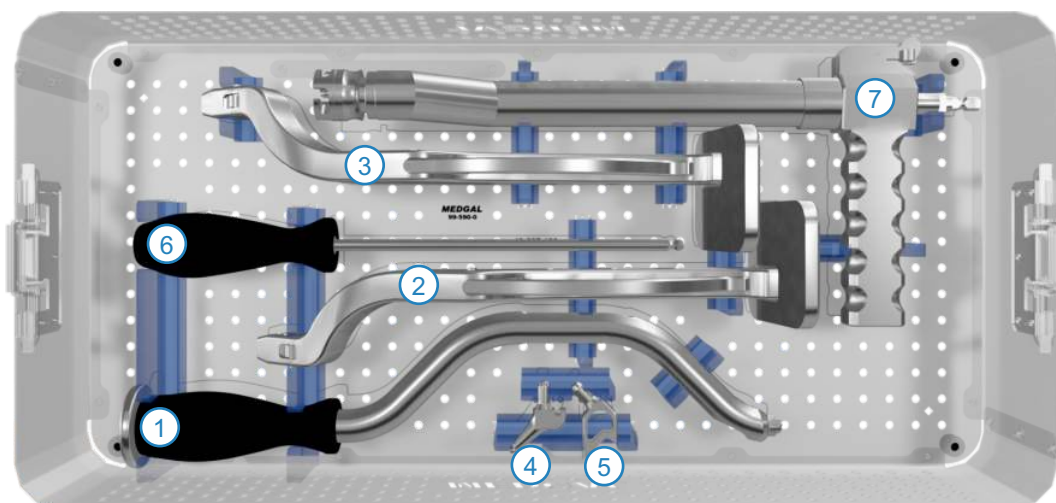
- | | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------|
| ① | Usuwać trzpienia | 63-56-0 |
| ② | Uchwyt do tarników | 4-62-01-01 |
| ③ | Pobijak głowy | 4-62-02-00 |
| ④ | Zakrzywione szydło | 4-63-03-00 |
| ⑤ | Pobijak trzpienia | 4-62-39-00 |
| ⑥ | Próbną głową 28 mm S | 4-62-05-28 |
| ⑦ | Próbną głową 28 mm M | 4-62-06-28 |
| ⑧ | Próbną głową 28 mm L | 4-62-07-28 |
| ⑨ | Próbną głową 28 mm XL | 4-62-08-28 |
| ⑩ | Próbną głową 28 mm XXL | 4-62-09-28 |
| ⑪ | Próbną głową 32 mm S | 4-63-05-32 |
| ⑫ | Próbną głową 32 mm M | 4-63-06-32 |
| ⑬ | Próbną głową 32 mm L | 4-63-07-32 |
| ⑭ | Próbną głową 32 mm XL | 4-63-08-32 |
| ⑮ | Próbną głową 32 mm XXL | 4-63-09-32 |
| ⑯ | Próbną głową 36 mm S | 63-51-36.S |
| ⑰ | Próbną głową 36 mm M | 63-52-36.M |
| ⑱ | Próbną głową 36 mm L | 63-53-36.L |
| ⑲ | Próbną głową 36 mm XL | 63-54-36.XL |
| ⑳ | Próbną głową 36 mm XXL | 63-55-36.XXL |
| ㉑ | Szyjka próbna METHAFIT S1 - 9 | 4-63-02-01—09 |
| ㉒ | Szyjka próbna METHAFIT S10 - 12 | 4-63-02-10—12 (opcjonalnie) |
| ㉓ | Tarnik do trzpienia 1 - 9 | 4-63-01-01—09 |
| ㉔ | Tarnik do trzpienia 10 - 12 | 4-63-01-10—12 (opcjonalnie) |

**ZESTAW INSTRUMENTARIUM DO PANEWKI
99-606-0**



- | | | |
|---|----------------------------------|--------------------------|
| ① | Przymiary panewek 44 - 70 | 4-63-15-44—70 |
| ② | Miarka długości wkręta | 63-48-00 |
| ③ | Uchwyt elastyczny do wiertła | 4-63-36-00 |
| ④ | Wiertło L=60 mm | 4-40-24-04.40 |
| ⑤ | Wiertło L=80 mm | 4-40-24-04.60 |
| ⑥ | Wiertło L=100 mm | 4-40-24-04.80 |
| ⑦ | Ekstraktor głowy kości udowej | 63-70-0 |
| ⑧ | Zmiennokątowy celownik wiertła | 63-75-0 |
| ⑨ | Wkrętak TORX T15 | 43-288-230 |
| ⑩ | Uchwyt pobijaka | 63-66-0 |
| ⑪ | Wkrętak przegubowy TORX T15 | 43-296-0 |
| ⑫ | Uchwyt do wprowadzania panewki | 63-49-00 |
| ⑬ | Szczypce do wkrętów | 63-74-0 |
| ⑭ | Pobijak wkładu Ø28 mm | 63-67-28 |
| ⑮ | Pobijak wkładu Ø32 mm | 63-67-32 |
| ⑯ | Pobijak wkładu Ø36 mm | 63-67-36 |
| ⑰ | Adapter z gniazdem AO Reamer na: | |
| | - chwyt DIN | 43-286.DIN (opcjonalnie) |
| | - chwyt AO Jacobs | 43-286.AOJ (opcjonalnie) |
| | - chwyt Harris | 43-286.HAR (opcjonalnie) |
| | - chwyt Hudson | 43-286.HUD (opcjonalnie) |
| | - chwyt Zimmer | 43-286.ZIM (opcjonalnie) |

MAŁOINWAZYJNY ZESTAW INSTRUMENTARIUM DO ENDOPROTEZY 99-590-AOR/AOJ/HUD/ZIM

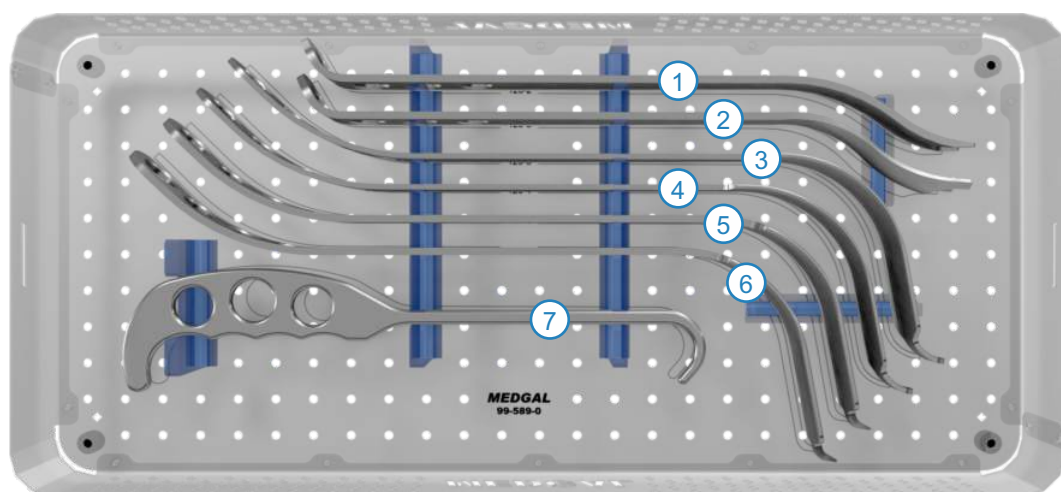


- | | | |
|---|--|--------------|
| ① | Uchwyt do wprowadzania panewki offsetowy | 63-68-0 |
| ② | Uchwyt do tarników do dostępu przedniego prawy | 4-63-06-02 |
| ③ | Uchwyt do tarników do dostępu przedniego lewy | 4-63-06-01 |
| ④ | Pobijak trzpienia do uchwytu do tarników | 63-61-0 |
| ⑤ | Osteostarter 24 mm | 62-46-24 |
| ⑥ | Wkrętak imbusowy kulisty | 43-287-190 |
| ⑦ | Kątowy uchwyt do frezów: | |
| | - chwyt AO Reamer | 63-57-00.AOR |
| | - chwyt AO Jacobs | 63-57-00.AOJ |
| | - chwyt Hudson | 63-57-00.HUD |
| | - chwyt Zimmer | 63-57-00.ZIM |

Instrumentarium REF:

99-590-AOR
99-590-AOJ (opcjonalnie)
99-590-HUD (opcjonalnie)
99-590-ZIM (opcjonalnie)

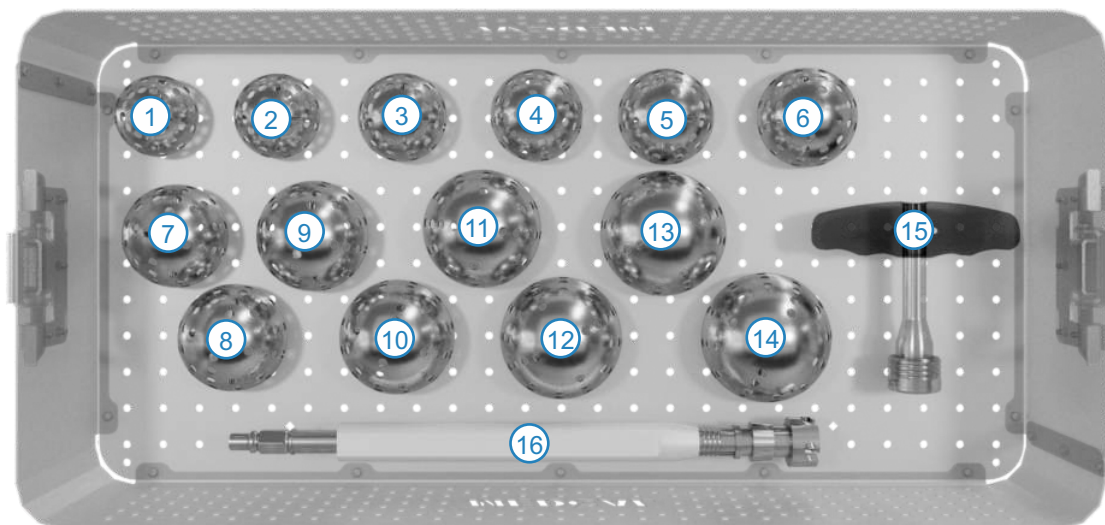
ZESTAW RETRAKTORÓW DO DOSTĘPU PRZEDNIEGO 99-589-0



- | | | |
|---|--------------------------------------|---------|
| ① | Retraktor Hohmann DAA (szerokość 25) | 120-2 |
| ② | Retraktor Hohmann DAA (szerokość 25) | 120-3 |
| ③ | Retraktor Cobra DAA (szerokość 37) | 120-5 |
| ④ | Retraktor Cobra DAA (szerokość 30) | 120-4 |
| ⑤ | Retraktor Hohmann DAA (szerokość 35) | 120-6 |
| ⑥ | Retraktor Hohmann DAA (szerokość 30) | 120-1 |
| ⑦ | Hak | 63-64-2 |

ZESTAW FREZÓW PANEWKOWYCH PARZYSTYCH

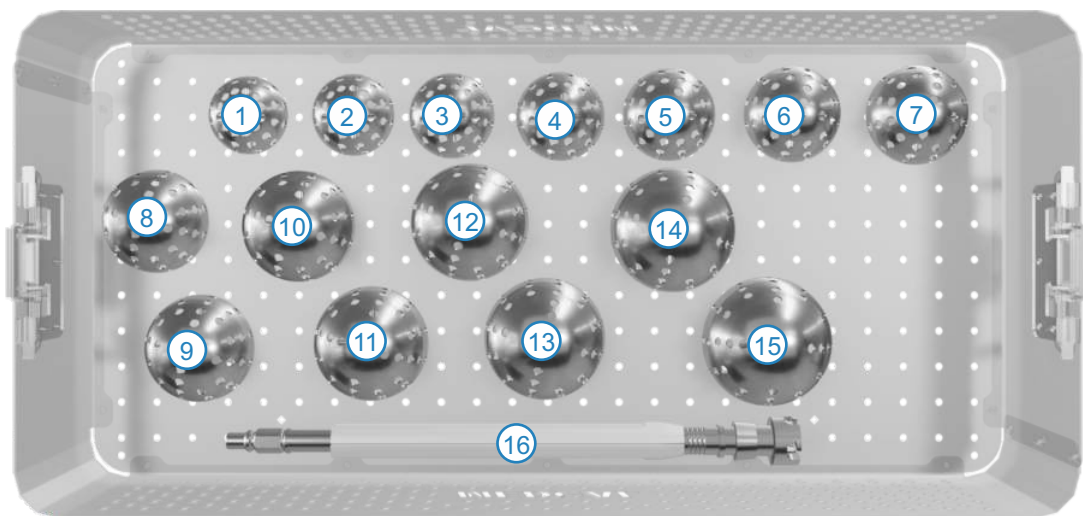
4-63-00-00.AR.AO/HAR/HUD/ZIM



| | | | |
|---|--------------------|----------------|---------------------------------|
| ① | Frez panewkowy 44 | 63-05-44 | |
| ② | Frez panewkowy 46 | 63-05-46 | |
| ③ | Frez panewkowy 48 | 63-05-48 | |
| ④ | Frez panewkowy 50 | 63-05-50 | |
| ⑤ | Frez panewkowy 52 | 63-05-52 | |
| ⑥ | Frez panewkowy 54 | 63-05-54 | |
| ⑦ | Frez panewkowy 56 | 63-05-56 | |
| ⑧ | Frez panewkowy 58 | 63-05-58 | |
| ⑨ | Frez panewkowy 60 | 63-05-60 | |
| ⑩ | Frez panewkowy 62 | 63-05-62 | |
| ⑪ | Frez panewkowy 64 | 63-05-64 | |
| ⑫ | Frez panewkowy 66 | 63-05-66 | |
| ⑬ | Frez panewkowy 68 | 63-05-68 | |
| ⑭ | Frez panewkowy 70 | 63-05-70 | |
| ⑮ | Wkrętak T | | Instrumentarium REF: |
| | - chwyt AO Reamer | 43-281-0 | 4-63-00-00.AR.AO |
| | - chwyt Hudson | 43-273-0 | 4-63-00-00.AR.HUD (opcjonalnie) |
| | - chwyt Zimme | 43-282-0 | 4-63-00-00.AR.ZIM (opcjonalnie) |
| ⑯ | Trzpień do frezów: | | 4-63-00-00.AR.AO |
| | - chwyt AO Reamer | 4-63-27-00.AO | 4-63-00-00.AR.HAR (opcjonalnie) |
| | - chwyt Harris | 4-63-27-00.HAR | 4-63-00-00.AR.HUD (opcjonalnie) |
| | - chwyt Hudson | 4-63-27-00.HUD | 4-63-00-00.AR.ZIM (opcjonalnie) |
| | - chwyt Zimmer | 4-63-27-00.ZIM | |

ZESTAW FREZÓW PANEWKOWYCH NIEPARZYSTYCH

4-63-00-00.ARN.AO/HAR/HUD/ZIM



- | | | |
|---|--------------------|----------|
| ① | Frez panewkowy 43 | 63-05-43 |
| ② | Frez panewkowy 45 | 63-05-45 |
| ③ | Frez panewkowy 47 | 63-05-47 |
| ④ | Frez panewkowy 49 | 63-05-49 |
| ⑤ | Frez panewkowy 51 | 63-05-51 |
| ⑥ | Frez panewkowy 53 | 63-05-53 |
| ⑦ | Frez panewkowy 55 | 63-05-55 |
| ⑧ | Frez panewkowy 57 | 63-05-57 |
| ⑨ | Frez panewkowy 59 | 63-05-59 |
| ⑩ | Frez panewkowy 61 | 63-05-61 |
| ⑪ | Frez panewkowy 63 | 63-05-63 |
| ⑫ | Frez panewkowy 65 | 63-05-65 |
| ⑬ | Frez panewkowy 67 | 63-05-67 |
| ⑭ | Frez panewkowy 69 | 63-05-69 |
| ⑮ | Frez panewkowy 71 | 63-05-71 |
| ⑯ | Trzpień do frezów: | |

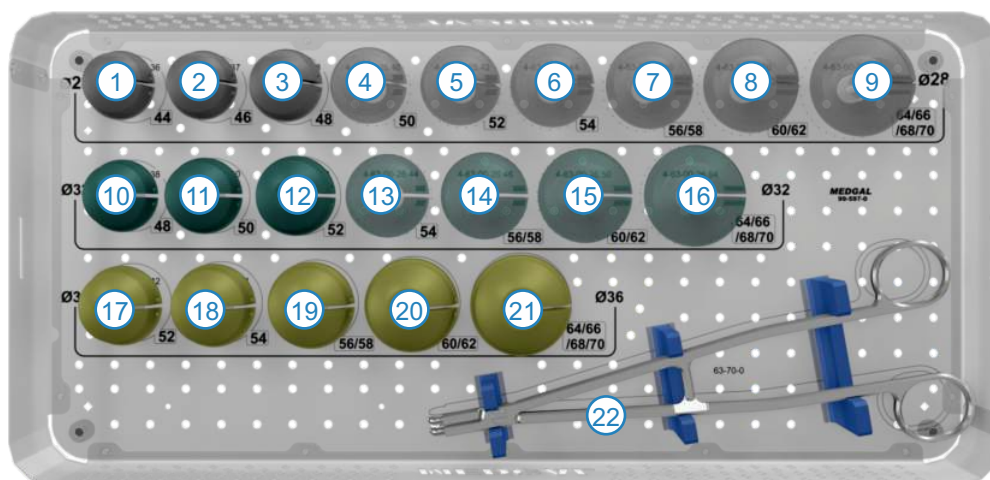
- | | |
|-------------------|----------------|
| - chwyt AO Reamer | 4-63-27-00.AO |
| - chwyt Harris | 4-63-27-00.HAR |
| - chwyt Hudson | 4-63-27-00.HUD |
| - chwyt Zimmer | 4-63-27-00.ZIM |

Instrumentarium REF:

- | |
|----------------------------------|
| 4-63-00-00.ARN.AO |
| 4-63-00-00.ARN.HAR (opcjonalnie) |
| 4-63-00-00.ARN.HUD (opcjonalnie) |
| 4-63-00-00.ARN.ZIM (opcjonalnie) |

ZESTAW PRZYMIARÓW PANEWKI

(Dodawany opcjonalnie zestaw do instrumentarium "ZESTAW INSTRUMENTARIUM DO PANEWKI - 4-63-00-00.ACM")
99-597-0



- | | |
|---|-----------------------------|
| ① Wkład PPSU przecięty do panewki 44 | 4-63-00-25.36 |
| ② Wkład PPSU przecięty do panewki 46 | 4-63-00-25.37 |
| ③ Wkład PPSU przecięty do panewki 48 | 4-63-00-25.38 |
| ④ Wkład PPSU przecięty do panewki 50 | 4-63-00-25.40 (opcjonalnie) |
| ⑤ Wkład PPSU przecięty do panewki 52 | 4-63-00-25.42 (opcjonalnie) |
| ⑥ Wkład PPSU przecięty do panewki 54 | 4-63-00-25.44 (opcjonalnie) |
| ⑦ Wkład PPSU przecięty do panewki 56/58 | 4-63-00-25.46 (opcjonalnie) |
| ⑧ Wkład PPSU przecięty do panewki 60/62 | 4-63-00-25.50 (opcjonalnie) |
| ⑨ Wkład PPSU przecięty do panewki 64/66/68/70 | 4-63-00-25.54 (opcjonalnie) |
| ⑩ Wkład PPSU przecięty do panewki 48 | 4-63-00-26.38 |
| ⑪ Wkład PPSU przecięty do panewki 50 | 4-63-00-26.40 |
| ⑫ Wkład PPSU przecięty do panewki 52 | 4-63-00-26.42 |
| ⑬ Wkład PPSU przecięty do panewki 54 | 4-63-00-26.44 (opcjonalnie) |
| ⑭ Wkład PPSU przecięty do panewki 56/58 | 4-63-00-26.46 (opcjonalnie) |
| ⑮ Wkład PPSU przecięty do panewki 60/62 | 4-63-00-26.50 (opcjonalnie) |
| ⑯ Wkład PPSU przecięty do panewki 64/66/68/70 | 4-63-00-26.54 (opcjonalnie) |
| ⑰ Wkład PPSU przecięty do panewki 52 | 4-63-00-27.42 |
| ⑱ Wkład PPSU przecięty do panewki 54 | 4-63-00-27.44 |
| ⑲ Wkład PPSU przecięty do panewki 56/58 | 4-63-00-27.46 |
| ⑳ Wkład PPSU przecięty do panewki 60/62 | 4-63-00-27.50 |
| ㉑ Wkład PPSU przecięty do panewki 64/66/68/70 | 4-63-00-27.54 |
| ㉒ Szczypce do wkładów próbnych | 63-73-0 |

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 wysokousieciowane 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.

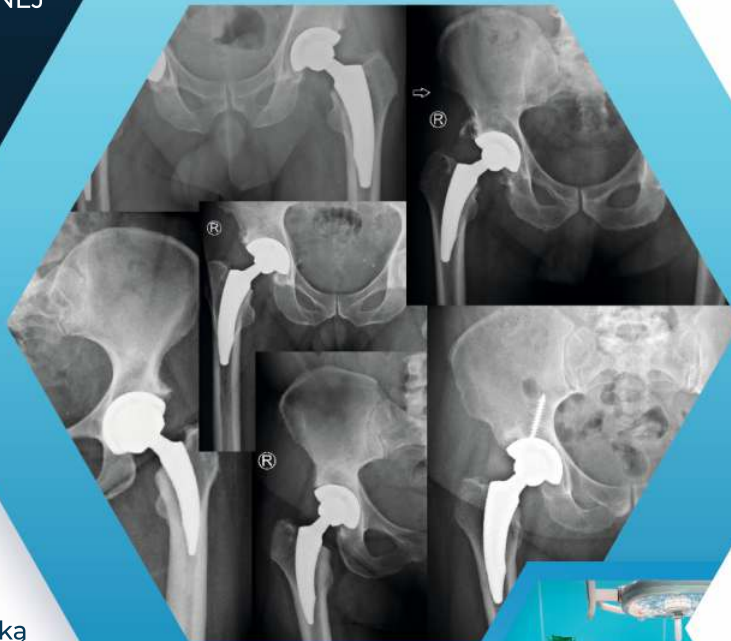


(+48) 85 6632 344

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 okołowszczepowych - 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). Magneton sputtered SiC coatings as corrosion protection barriers for steels. *Surface and Coatings Technology*, 133-134, 583-588.
- IX. Batory D, Jedrzejczak A, Kaczorowski W, Kolodziejczyk L, Burnat B. The effect of Si incorporation on the corrosion resistance of a-C:H:SiO_x coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.
- X. D. Rybska, J. Sokolowski, M. Lukomska, M. Pers, L. Klimek. (2006) Wpływ powłok ochronnych Al₂O₃ i SiC na odporność korozyjną stopu Wirobond C. *Protetyka Stomatologiczna*, LVI, 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 biozgodnych 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

SPRZEDAŻ I MARKETING

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

BIURO

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

medgal.com.pl

