

# **MEDGAL-HIP**

**R E V I S I O N**



## **TECHNIKA OPERACYJNA TRZPIENIA SIMPLE REVISION**



# 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](http://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  $\alpha$ -C:H:SiO<sub>x</sub> coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.

[10]. D. Rylska, J. Sokołowski, M. Łukomska, M. Pers, L. Klimek. (2006) Wpływ powłok ochronnych Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 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 rewizyjnego  **5**

---



Trzpień rewizyjny  **12**

---



Instrumentarium **13**

---

Pierwszy człon  
numeru katalogowego

Materiały

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

## System trzpieni rewizyjnych endoprotezy stawu biodrowego

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System rewizyjny stawu biodrowego MEDGAL-HIP SIMPLE REVISION jest zalecany dla pacjentów, których zapas kości jest niskiej jakości lub niewystarczający dla pierwotnych technik rekonstrukcyjnych, co wynika z niedoborów w głowie kości udowej, szyjce lub fragmentach kości udowej w pobliżu stawu. Jest przeznaczony do bezcementowej rewizyjnej artroplastyki stawu biodrowego po wszczepach udowych. System SIMPLE REVISION jest przeznaczony do leczenia pacjentów, którzy są kandydatami do całkowitej realloplastyki stawu biodrowego zgodnie z wskazaniami do stosowania. System nie jest jednak przeznaczony do wytrzymywania poziomów aktywności i obciążeń normalnych dla zdrowych kości. Stanowią one sposób przywrócenia mobilności i zmniejszenia bólu dla pacjentów.

### PRZECIWWSKAZANIA:

- Niewystarczająca jakość kości,
- Niedobory mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe,
- Pacjenci z niedojrzałym szkieletem oraz przypadki, w których występuje utrata mięśni abdukcyjnych, słaby zapas kości, niewystarczające pokrycie skóry okolic stawu biodrowego,
- Osteoliza,
- Szybkie niszczenie stawu lub wchłanianie kości,
- Nadwrażliwość na materiały,
- Choroby patologiczne panewki, które uniemożliwiają uzyskanie odpowiedniego zakresu ruchu, odpowiedniej stabilności głowy i/lub dobrze osadzonej i podpartej, gładkiej artykulacji głowy w panewce,
- Alkoholizm lub inne uzależnienia,
- Utrata struktur więzadłowych,
- Wysoki poziom aktywności fizycznej (np. sporty wyczynowe, ciężka praca fizyczna).

### 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 instrukcjami firmy MEDGAL i stosować się do zaleceń w nich zawartych,
- Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej do określonego przypadku klinicznego jest odpowiedzialny lekarz,
- Przed zabiegiem lekarz powinien upewnić się, że:
  - 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:

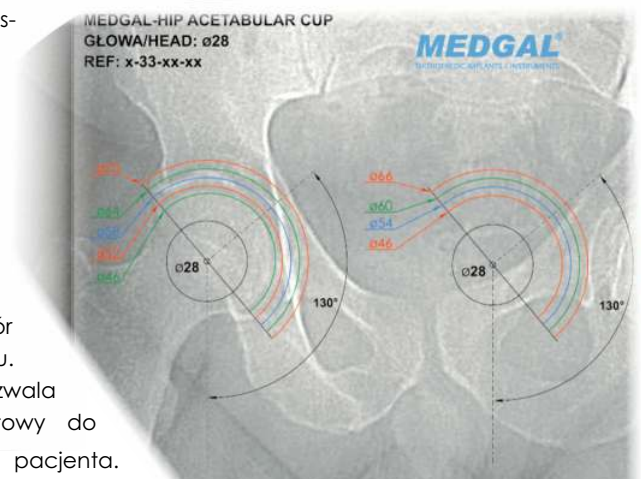
- zdjęcia RTG,
- szablony zawierające obrysy trzpieni, głów udowych oraz czasz głów w różnych rozmiarach.

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

wiała 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 natu-ralnej 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.

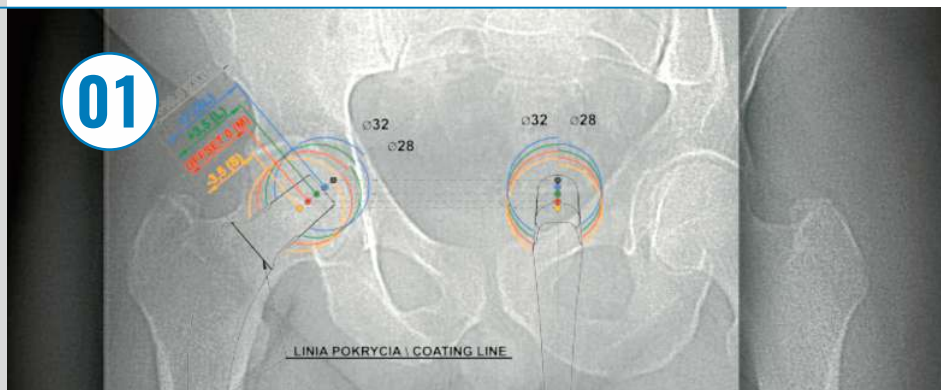


TECHNIKA OPERACYJNA TRZPIENIA  
REWIZYJNEGO



## PLANOWANIE

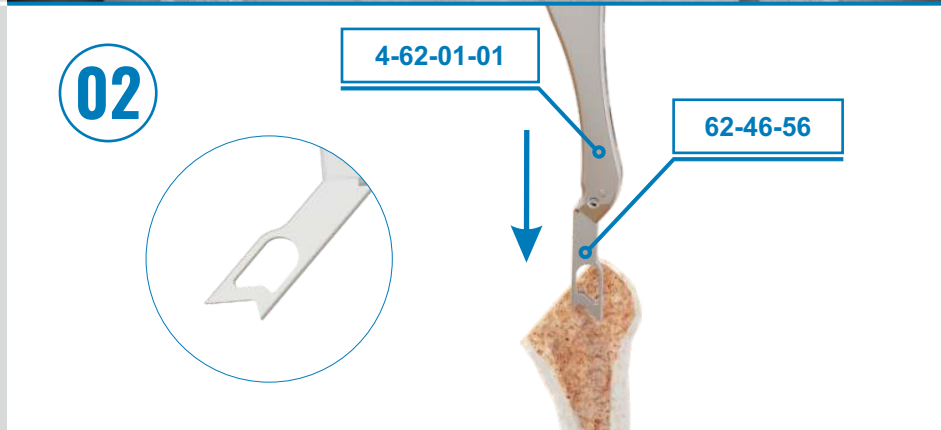
Dobrać rozmiar elementów endoprotezy przy pomocy szablonów RTG lub oprogramowania.



Przygotować kanał śródszpikowy do wprowadzenia tarnika.

**Uwaga:** Narzędzia wprowadzać równoległe do osi trzonu kości udowej.

Jeśli przypadek tego wymaga otworzyć kanał śródszpikowy osteostarterem **62-46-56**.



Użyć frezu **83-01-10÷12.AOR**.

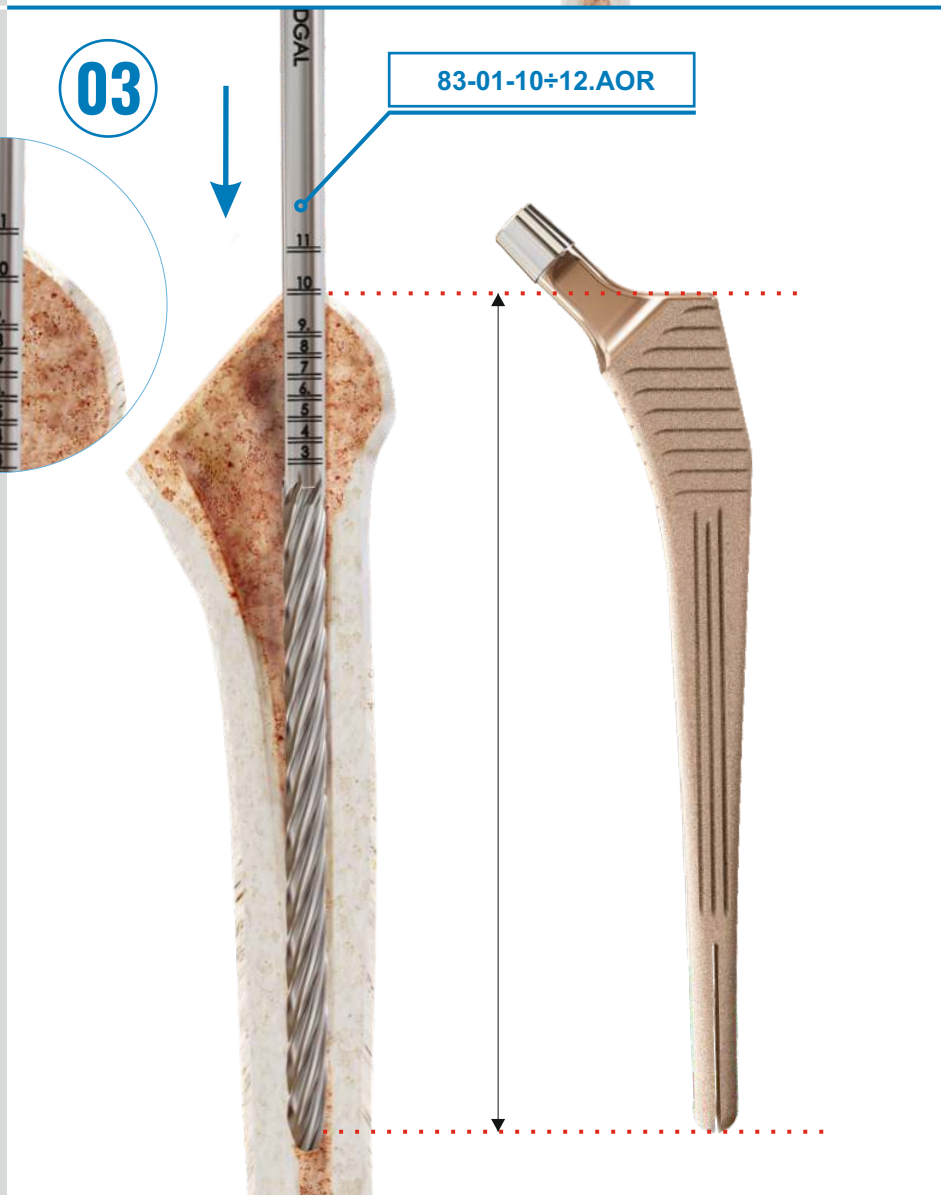
Frez dobrać na podstawie tabeli oraz wybranego rozmiaru trzpienia podczas planowania przedoperacyjnego, bądź posługiwać się tylko najmniejszym.

**Długość trzpienia przedstawia cechowanie na frezie**

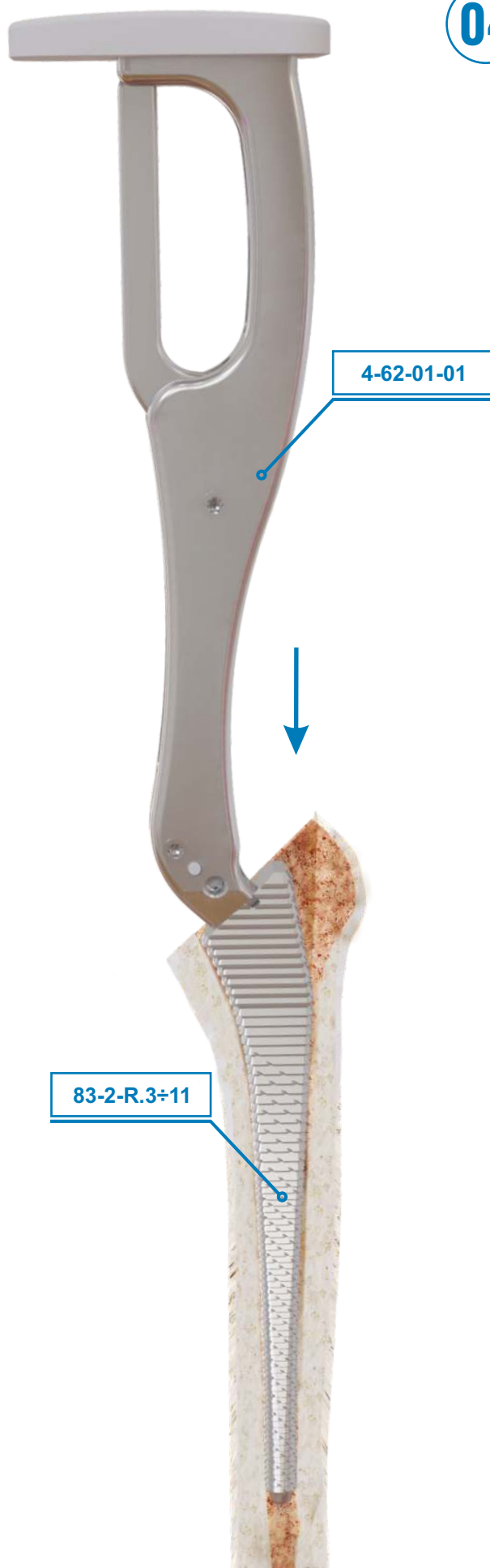
\*Frez nie określa docelowego rozmiaru trzpienia. Do określenia docelowego trzpienia służy tarnik. Frez służy tylko do wstępnego przygotowania kanału.

### Tabela doboru trzpienia:

Rozmiar trzpienia	Frez
3	83-01-10.AOR
4	83-01-10.AOR
5	83-01-10.AOR
6	83-01-10.AOR
7	83-01-10.AOR
8	83-01-11.AOR
9	83-01-11.AOR
10	83-01-11.AOR
11	83-01-12.AOR



04



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.

Sprawdzić stabilność rotacyjną oraz stabilność w kierunku Medial-Lateral.

Uwaga: Orientacja wprowadzania tarnika powinna uwzględniać pozycję kanału szpikowego (środkowo-boczną lub przednio-tylną).



Zamocować na tarnik szyjkę do głów próbnych:

83-03-135



lub

83-03-135H



Założyć głowę próbną dobierając odpowiedni rozmiar.

05

4-62-05÷09-28  
4-63-05÷09-32  
63-51÷55-36.S÷XXL

83-03-135  
83-03-135H



06

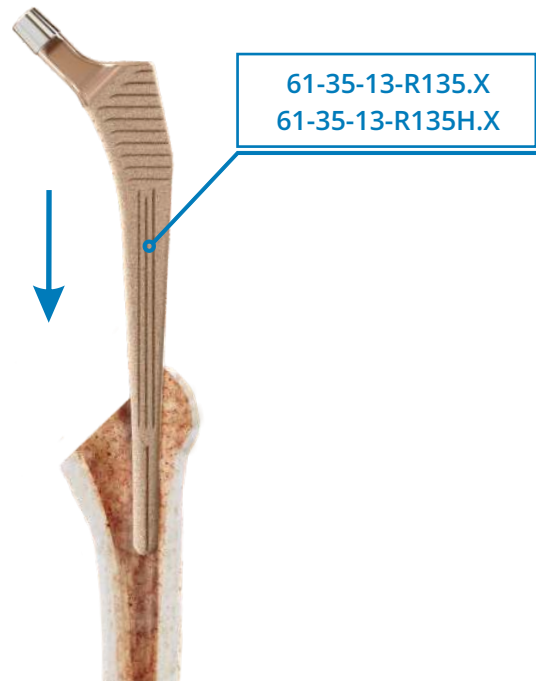
Sprawdzić ruchomość stawu biodrowego oraz ocenić długość kończyny.

Jeżeli to konieczne należy dokonać zmiany elementów próbnych, aż do uzyskania optymalnej biomechaniki stawu.

## IMPLANTACJA TRZPIENIA BEZCEMENTOWEGO

Wprowadzić trzpień do otworu  
przygotowanego w kości.

07

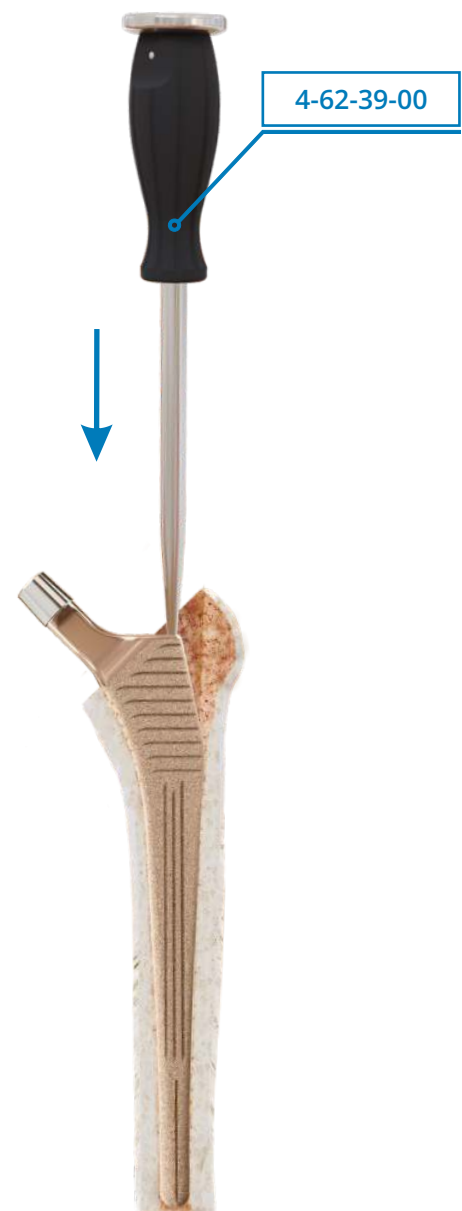


Dobić trzpień przy pomocy młotka oraz  
pobijaka do momentu stabilnego osadzenia  
implantu.

Pokryta część protezy powinna zrównać się  
z poziomem resekcji szyjki.

**Uwaga:** Po wprowadzeniu i dobiciu  
trzpienia zalecane jest powtórne  
sprawdzenie zakresu ruchu stawu oraz  
długości kończyny przy użyciu głowy  
próbnej.

08



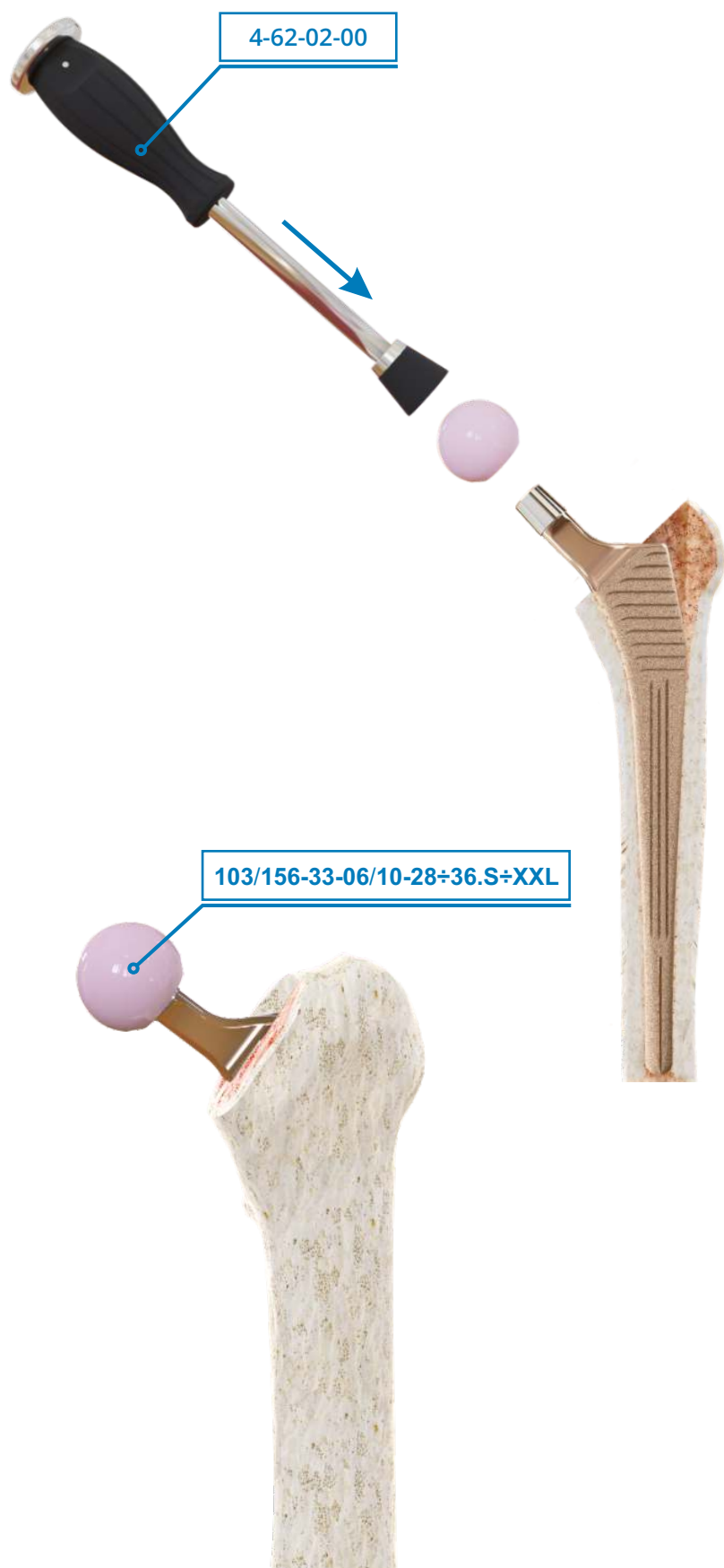
09

## IMPLANTACJA GŁOWY UDOWEJ

Umieścić głowę na oczyszczonym stożku trzpienia.

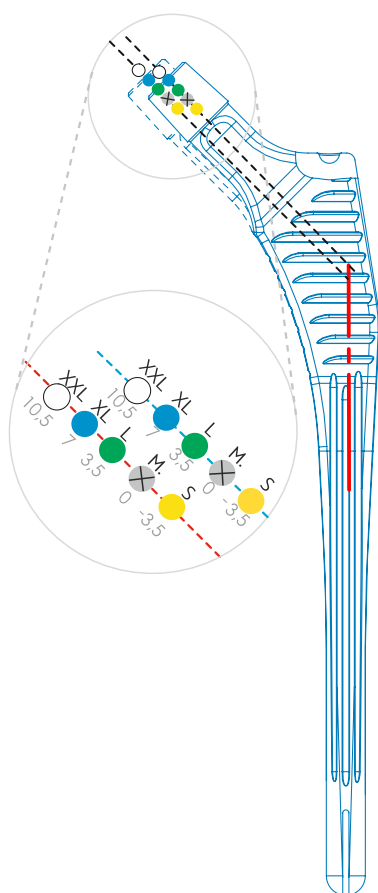
Dobić głowę za pomocą pobijaka głowy oraz młotka.

Po uzyskaniu pewnego połączenia wprowadzić głowę do panewki.

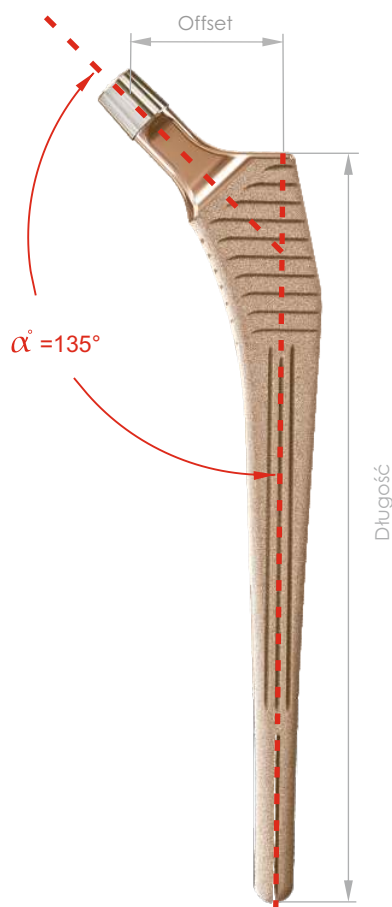


**Trzpień rewizyjny**

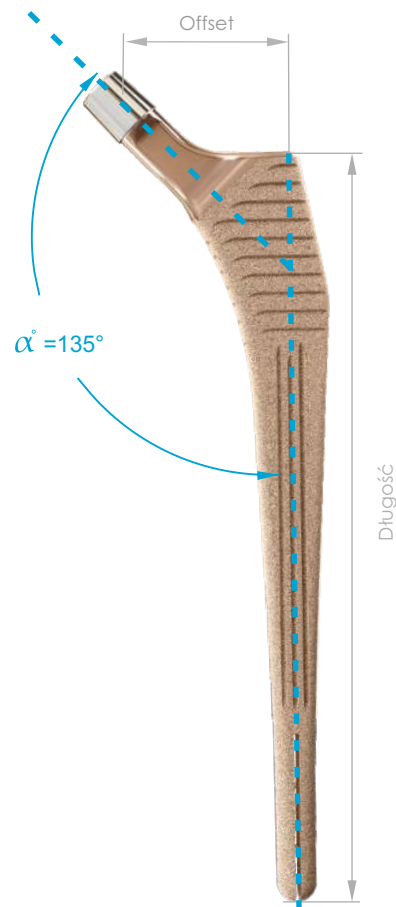
**OFFSET GŁOWY**



**SIMPLE REVISION -  
STANDARD OFFSET**

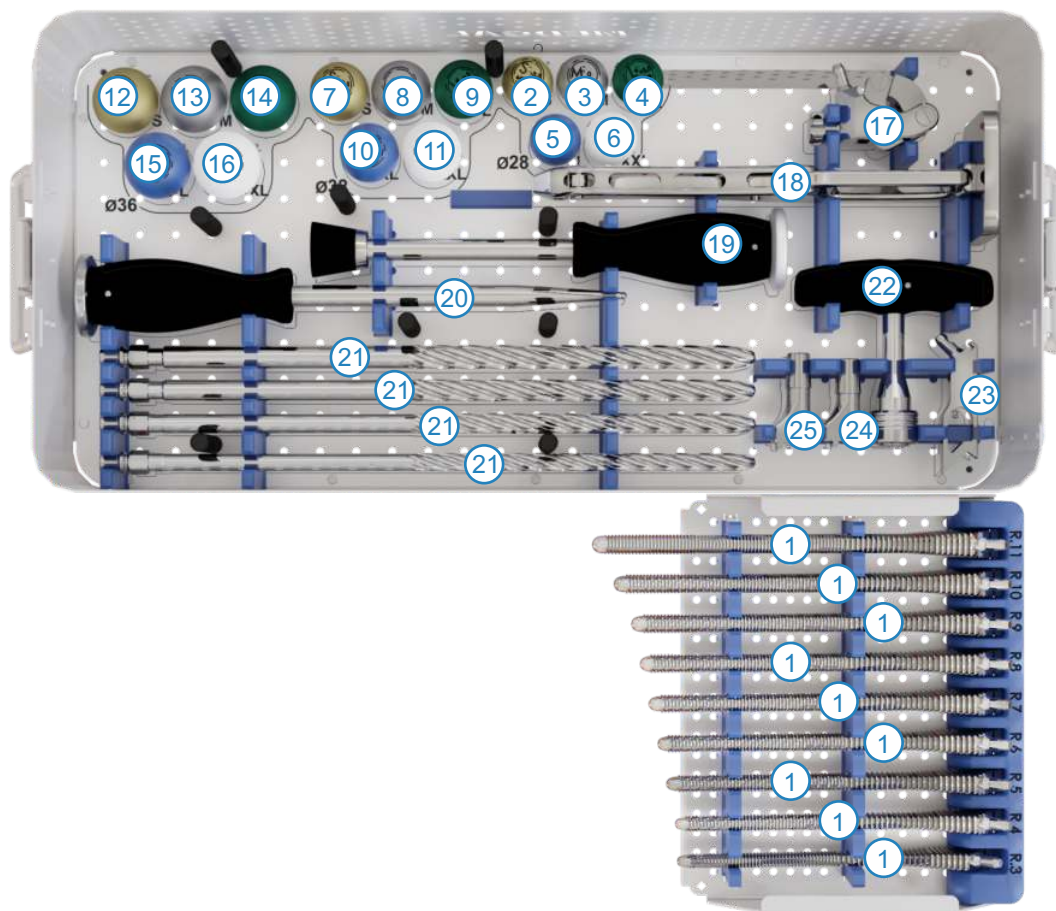


**SIMPLE REVISION -  
HIGH OFFSET**



Offset	Długość	Nr REF	Offset	Długość	Nr REF
39,4	180	<b>61-35-13-R135.3</b>	44,4	180	<b>61-35-13-R135H.3</b>
39,9	185	<b>61-35-13-R135.4</b>	44,9	185	<b>61-35-13-R135H.4</b>
40,7	190	<b>61-35-13-R135.5</b>	45,6	190	<b>61-35-13-R135H.5</b>
41,2	195	<b>61-35-13-R135.6</b>	46,2	195	<b>61-35-13-R135H.6</b>
41,9	200	<b>61-35-13-R135.7</b>	46,9	200	<b>61-35-13-R135H.7</b>
42,6	205	<b>61-35-13-R135.8</b>	47,6	205	<b>61-35-13-R135H.8</b>
43,4	210	<b>61-35-13-R135.9</b>	48,4	210	<b>61-35-13-R135H.9</b>
44,8	220	<b>61-35-13-R135.10</b>	49,4	220	<b>61-35-13-R135H.10</b>
45,4	230	<b>61-35-13-R135.11</b>	50,4	230	<b>61-35-13-R135H.11</b>

## INSTRUMENTARIUM ENDOPROTEZY CAŁKOWITEJ - TRZPIEŃ REWIZYJNY 99-599-0



- |   |                 |
|---|-----------------|
| ① Tarnik trzpienia SIMPLE 3 - 11          | 83-2-R.3—11     |
| ② Próbną głową 28mm S                     | 4-62-05-28      |
| ③ Próbną głową 28mm M                     | 4-62-06-28      |
| ④ Próbną głową 28mm L                     | 4-62-07-28      |
| ⑤ Próbną głową 28mm XL                    | 4-62-08-28      |
| ⑥ Próbną głową 28mm XXL                   | 4-62-09-28      |
| ⑦ Próbną głową 32 mm S                    | 4-63-05-32      |
| ⑧ Próbną głową 32 mm M                    | 4-63-06-32      |
| ⑨ Próbną głową 32 mm L                    | 4-63-07-32      |
| ⑩ Próbną głową 32 mm XL                   | 4-63-08-32      |
| ⑪ Próbną głową 32 mm XXL                  | 4-63-09-32      |
| ⑫ Próbną głową 36 mm S                    | 63-51-36.S      |
| ⑬ Próbną głową 36 mm M                    | 63-52-36.M      |
| ⑭ Próbną głową 36 mm L                    | 63-53-36.L      |
| ⑮ Próbną głową 36 mm XL                   | 63-54-36.XL     |
| ⑯ Próbną głową 36 mm XXL                  | 63-55-36.XXL    |
| ⑰ Usuwacz trzpienia                       | 63-56-0         |
| ⑱ Chwyć do tarników                       | 4-62-01-01      |
| ⑲ Pobijak głowy                           | 4-62-02-00      |
| ⑳ Pobijak trzpienia lity                  | 4-62-39-00      |
| ㉑ Frez 6-ostrzowy Ø 10-13                 | 83-01-10—13.AOR |
| ㉒ Wkrętak T(AO)                           | 43-281-0.C      |
| ㉓ Osteostarter 56mm                       | 62-46-56        |
| ㉔ Szyjka próbną trzpienia High Offset     | 83-03-135       |
| ㉕ Szyjka próbną trzpienia Standard Offset | 83-03-135H      |

# 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., Bociaga, 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. Bociaga, 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. Bociaga, 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<sub>x</sub> coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.
- X. D. Rybska, J. Sokolowski, M. Lukomska, M. Pers, L. Klimek. (2006) Wpływ powłok ochronnych Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 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 jedne z najbardziej prestiżowych instytucji certyfikujących na świecie – firmy TÜV Rheinland oraz PCBC S.A.

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

**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<sup>®</sup>**

ORTHOPAEDIC IMPLANTS & INSTRUMENTS



**MEDGAL<sup>®</sup>** 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**

