

MEDGAL-H/P



Bipolarna Endoproteza 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].



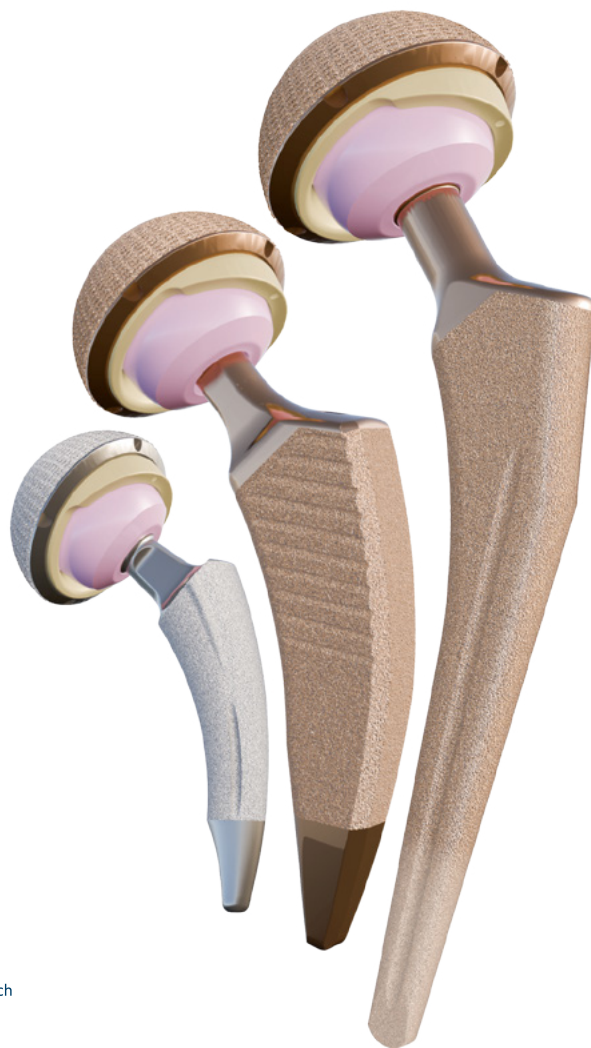
Lepsza osteointegracja

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 a-C:H:SiOx coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.

[10]. D. Ryłska, 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
Trzpień endoprotezy.....	6
Trzpień STANDARD ST 135	
Trzpień STANDARD CV 125	
Głowa bipolarna.....	7
Głowa udowa metalowa.....	7
Instrumentarium.....	8

Pierwszy człon numeru katalogowego	Materiały	
1 -XX-XX-XX	stopu tytanu	ISO 5832-3
4 -XX-XX-XX	stal implantacyjna (M30NW)	ISO 5832-9
9 -XX-XX-XX	polietylen UHMWPE z witaminą E	ASTM F2695-12
41 -XX-XX-XX	stop tytanu pokryty Ti+Hap	ISO 5832-3
61 -XX-XX-XX	stop tytanu pokryty Ti+Si-DLC	ISO 5832-3
103 -XX-XX-XX	stop kobalt-chrom-molibden	ISO 5832-12

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:

- Złamanie stawu lub okolicy stawu,
- Ubytek tkanki kostnej uniemożliwiający uzyskanie pierwotnej stabilności trzpienia stawu w wyniku alloplastyki,
- Reakcja alergiczna pacjenta na składniki stopowe implantu,
- Infekcja organizmu,
- Choroby układu krążenia,
- Przewidywane przeciążenie endoprotezy stawu biodrowego (np. nadwaga lub nadmierna aktywność fizyczna pacjenta),
- Pacjent 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 wszystkie istniejące ogniska zapalne w organizmie,
- Lekarz powinien przeprowadzić testy uczuleniowe organizmu pacjenta na składniki stopowe implantów,
- Zastosowanie endoprotezy jest niedozwolone jeżeli testy uczuleniowe wykazują dodatni odczyn,
- 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 sparowane.

PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

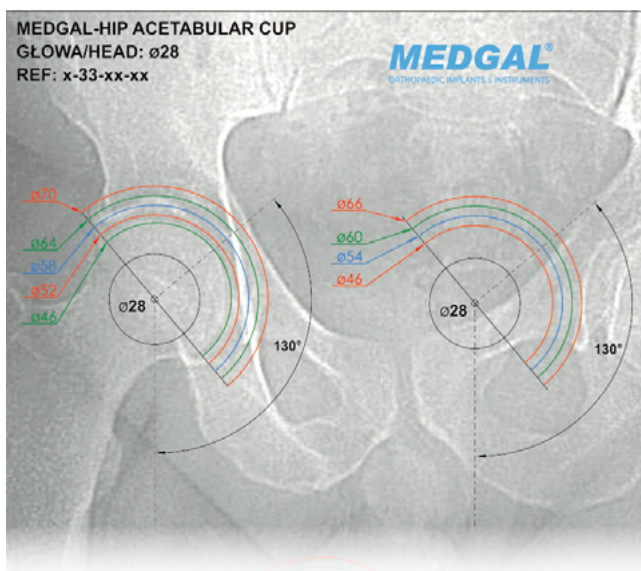
Planowanie przedoperacyjne jest kluczowe do określenia odpowiedniego rozmiaru trzpienia oraz offsetu głowy przed zabiegiem alloplastyki. Szablon powinien definiować wybranie w kości niezbędne do przywrócenia anatomicznego środka obrotu w stawie biodrowym. Wybór wysokości i kąta resekcji głowy kości udowej 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 obraz RTG odpowiada 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 w wykorzystaniu dedykowanych szablonów RTG lub oprogramowania.



BIPOLARNA ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO

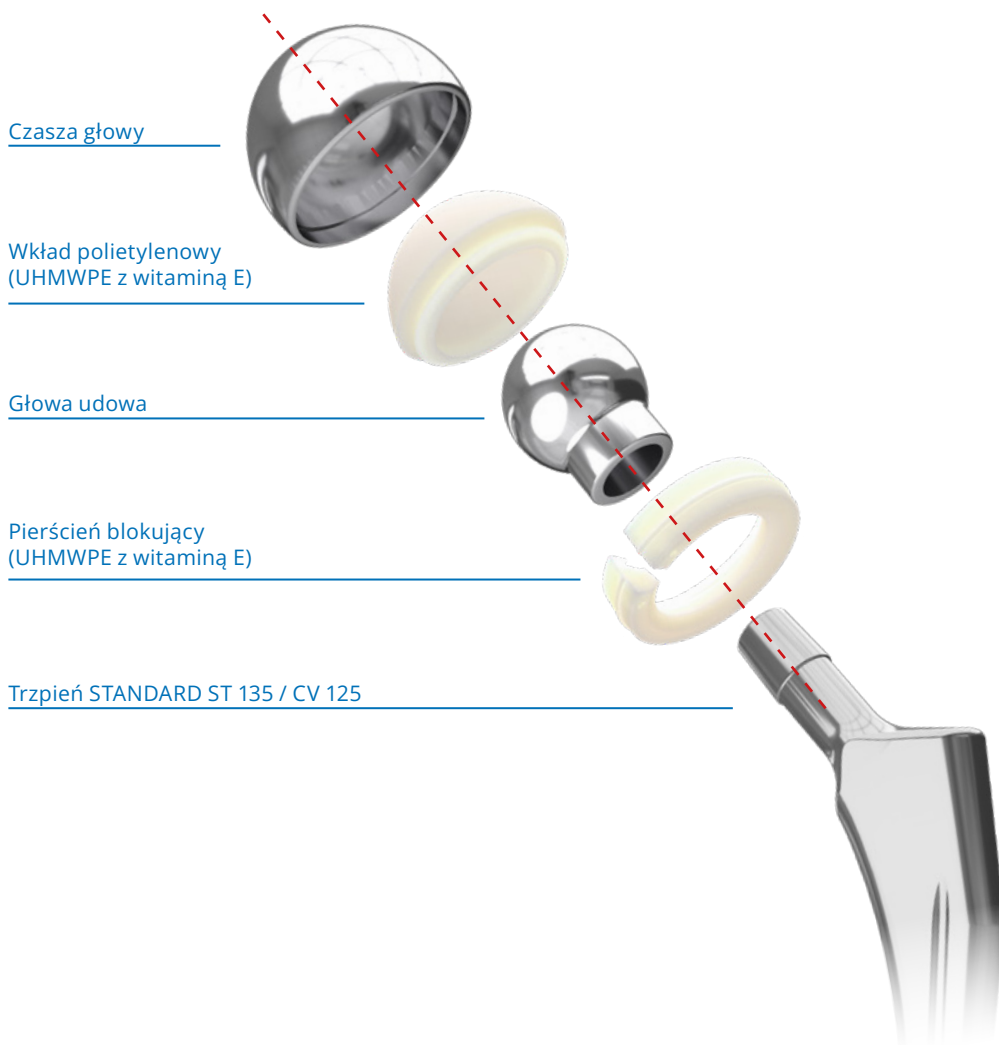
Endoproteza bipolarna (częściowa) to proteza stosowana najczęściej przy leczeniu złamań szyjki kości udowej u pacjentów w podeszłym wieku u których nie stwierdzono zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych panewki stawu biodrowego. Składa się z trzpienia udowego umieszczonego w kanale śródszpikowym oraz układu głowy bipolarnej która posiada dwa punkty obrotu dzięki czemu ograniczamy zjawisko protruzji panewki.

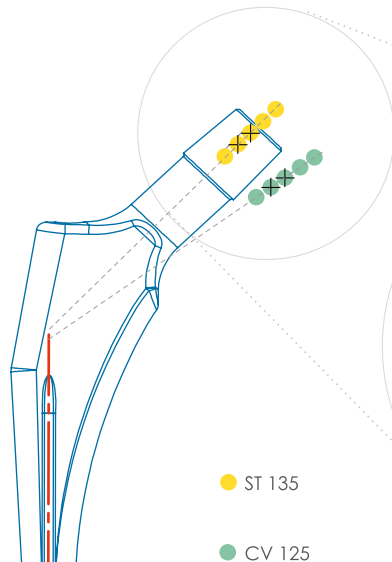
Wskazania:

- Złamania szyjki kości udowej

Przeciwwskazania:

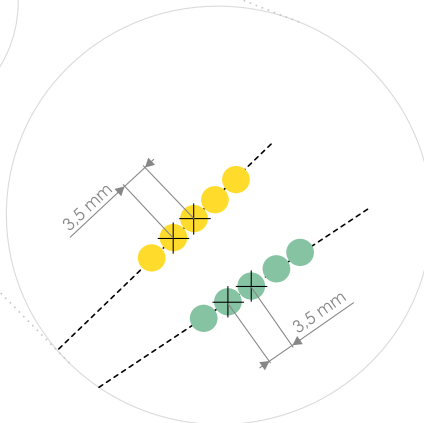
- Ciężka niewydolność tkanki miękkiej, nerwów lub naczyń, która zagraża funkcji i długoterminowej stabilności implantu
- Pierwotna lub wtórna choroba zwyrodnieniowa kości i stawów biodra
- Nadwrażliwość na jakikolwiek z zastosowanych materiałów
- Zakażenie miejscowe i ogólnoustrojowe
- Pacjenci, u których istnieje prawdopodobieństwo powodzenia przy zastosowaniu innego typu operacji rekonstrukcyjnej lub leczenia





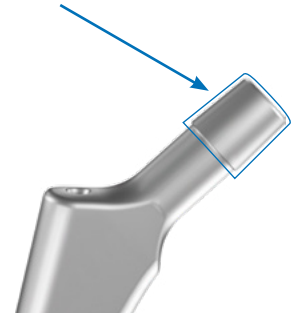
● ST 135

● CV 125

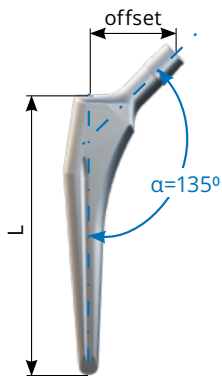


- Optymalny offset oraz 2 kąty szyjki: 135°, 125°
- Możliwość ustawienia głowy udowej w 10 pozycjach (uwzględniając rodzaje trzpieni)

Standardowy stożek 12/14

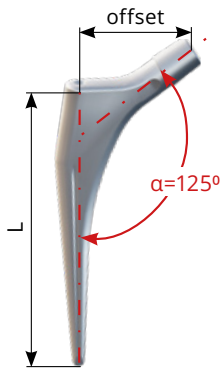


TRZPIEŃ STANDARD ST 135

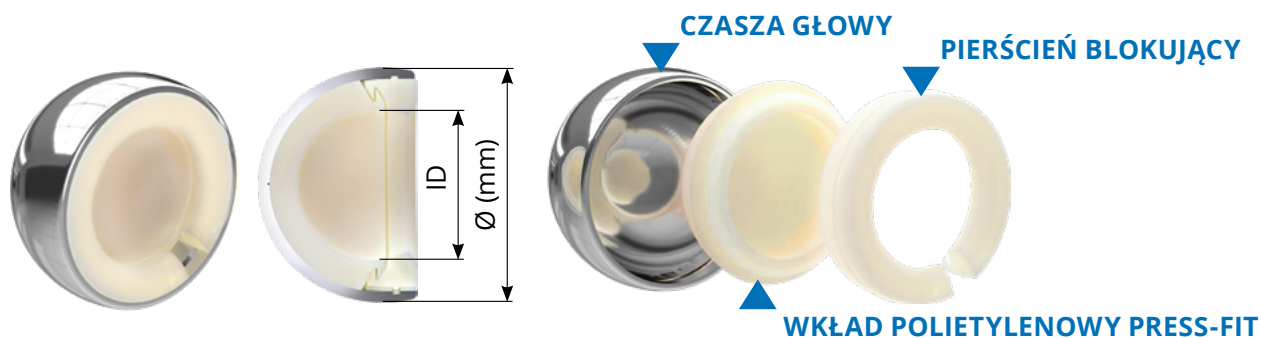


Offset (mm)	Długość L (mm)	REF		
		Stop tytanu+Ti+HAp	Stop tytanu+Ti+Si-DLC	Stop tytanu - cementowy
37,4	128	-	-	1-35-07-01
37,8	130	41-35-07-01	61-35-07-01	1-35-07-02
38,3	133	41-35-07-02	61-35-07-02	1-35-07-03
39,0	136	41-35-07-03	61-35-07-03	1-35-07-04
39,5	139	41-35-07-04	61-35-07-04	1-35-07-05
40,0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

TRZPIEŃ STANDARD CV 125



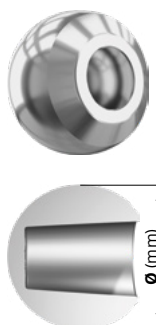
Offset (mm)	Długość L (mm)	REF		
		Stop tytanu+Ti+HAp	Stop tytanu+Ti+Si-DLC	Stop tytanu - cementowy
43,1	128	-	-	1-35-08-01
43,5	130	41-35-08-01	61-35-08-01	1-35-08-02
44,0	133	41-35-08-02	61-35-08-02	1-35-08-03
44,7	136	41-35-08-03	61-35-08-03	1-35-08-04
45,2	139	41-35-08-04	61-35-08-04	1-35-08-05
45,7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



Rozmiar panewki	REF	
	Stal implantacyjna/ stop kobalt-chrom-molibden + wysokousieciowiony UHMWPE z witaminą E	
	ID=28	
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	
50	X-32-14-28.50	
51	X-32-14-28.51	
52	X-32-14-28.52	
53	X-32-14-28.53	
54	X-32-14-28.54	
55	X-32-14-28.55	
56	X-32-14-28.56	
57	X-32-14-28.57	
58	X-32-14-28.58	
59	X-32-14-28.59	
60	X-32-14-28.60	
61	X-32-14-28.61*	
62	X-32-14-28.62*	
63	X-32-14-28.63*	
64	X-32-14-28.64*	
65	X-32-14-28.65*	
66	X-32-14-28.66*	
67	X-32-14-28.67*	
68	X-32-14-28.68*	
69	X-32-14-28.69*	
70	X-32-14-28.70*	
71	X-32-14-28.71*	
72	X-32-14-28.72*	
73	X-32-14-28.73*	

* - Dostępne na zamówienie

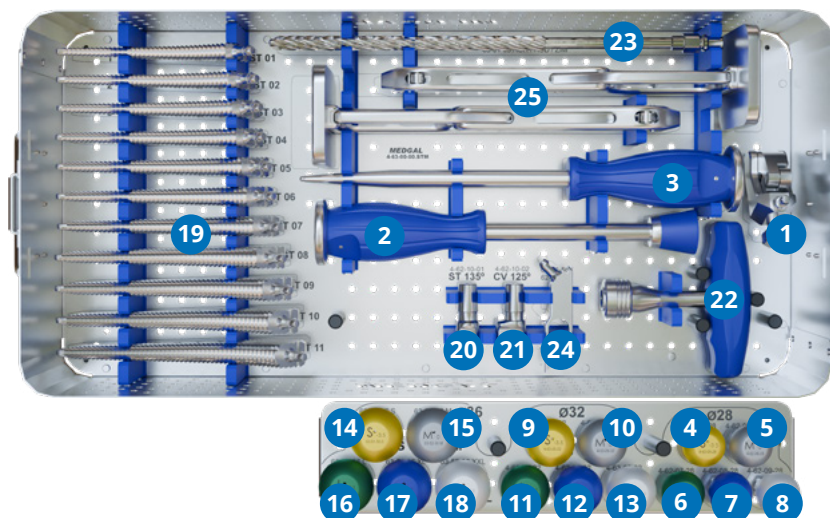
GŁOWA UDOWA (METALOWA)



Rozmiar	Offset	REF	
		Stop kobalt-chrom-molibden (CoCrMo)	
		Ø=28	
S	-3.5	103-33-10-28.S	
M	0	103-33-10-28.M	
L	3.5	103-33-10-28.L	
XL	7	103-33-10-28.XL	
XXL	10.5	103-33-10-28.XXL	

INSTRUMENTARIUM ENDOPROTEZY CAŁKOWITEJ - TRZPIEŃ STANDARD

4-63-00-00.STM.AOR.1.OL/HUD.1.OL*/ZIM.1.OL*
4-63-00-00.STM.AOR.2.OL*/HUD.2.OL*/ZIM.2.OL*

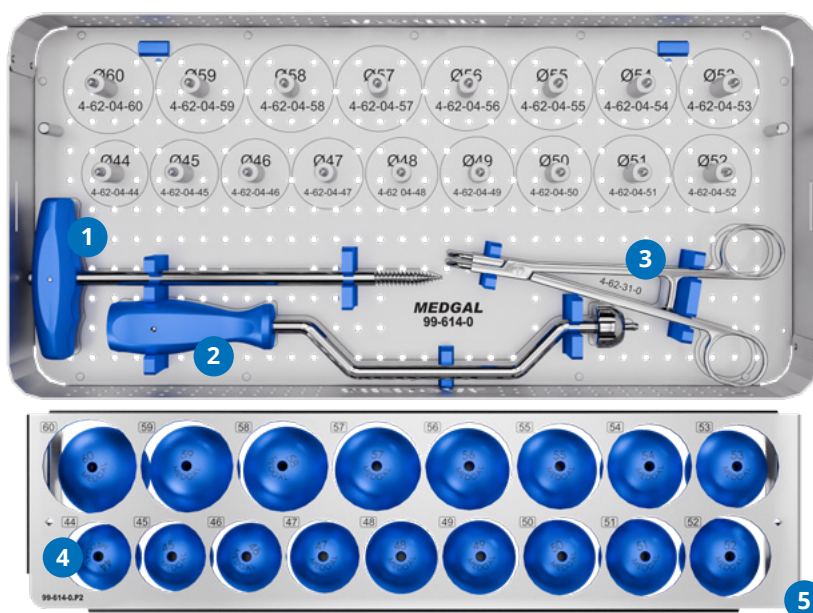


1	Usuwacz trzpienia	63-56-0
2	Pobijak głowy	4-62-02-00
3	Podbijak trzpienia lity	4-62-39-00
4	Próbną głowa 28 mm S	4-62-05-28
5	Próbną głowa 28 mm M	4-62-06-28
6	Próbną głowa 28 mm L	4-62-07-28
7	Próbną głowa 28 mm XL	4-62-08-28
8	Próbną głowa 28 mm XXL	4-62-09-28
9	Próbną głowa 32 mm S	4-63-05-32
10	Próbną głowa 32 mm M	4-63-06-32
11	Próbną głowa 32 mm L	4-63-07-32
12	Próbną głowa 32 mm XL	4-63-08-32
13	Próbną głowa 32 mm XXL	4-63-09-32
14	Próbną głowa 36 mm S	63-51-36.S
15	Próbną głowa 36 mm M	63-52-36.M
16	Próbną głowa 36 mm L	63-53-36.L
17	Próbną głowa 36 mm XL	63-54-36.XL
18	Próbną głowa 36 mm XXL	63-55-36.XXL
19	Tarnik standard ST 1÷11	4-62-43-01÷11
20	Szyjka próbna ST 135	4-62-10-01
21	Szyjka próbna CV 125	4-62-10-02

Instrumentarium REF	22 Rękojeść T z gniazdem AO Reamer	23 Frez 6-ostrzowy	24 Osteostarter 56mm	25 Uchwyt do tarników
4-63-00-00.STM.AOR.1.OL	43-281-0	83-01-08.AOR	62-46-56	4-62-01-01
4-63-00-00.STM.AOR.2.OL*				4-62-38-00*
4-63-00-00.STM.HUD.1.OL*	43-282-0*	83-01-08.HUD*	62-46-56*	4-62-01-01*
4-63-00-00.STM.HUD.2.OL*				4-62-38-00*
4-63-00-00.STM.ZIM.1.OL*	43-273-0*	83-01-08.ZIM*	62-46-56*	4-62-01-01*
4-63-00-00.STM.ZIM.2.OL*				4-62-38-00*

*Opcjonalnie

INSTRUMENTARIUM GŁOWY BIPOLARNEJ 99-614-0



1	Korkociąg - ekstraktor głowy udowej	63-70-0
2	Uchwyt do czaszy próbnej	4-62-37-00
3	Szczypce	4-62-31-00
4	Czasza próbna głowy bipolarnej 44÷60	4-62-04-44÷60
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 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



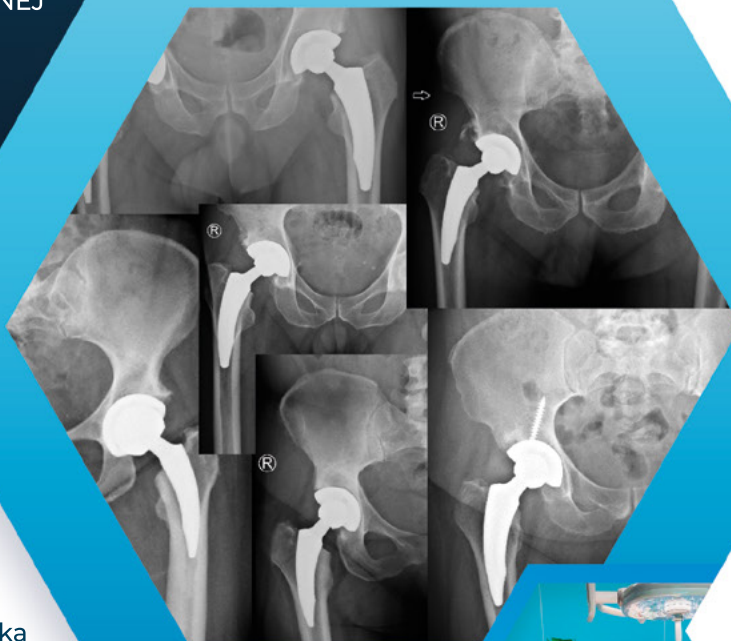
medgal.com.pl



(+48) 85 6632 622



info@medgal.com.pl



Korzyści stosowania



- zwiększenie biotolerancji wszczepu (V, VI, VII)
- zapobieganie migracji jonów metali do obszarów 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., Bociaga, D., & Skowroński, R. (2015). Wyniki leczenia złamań okolicy krętarzowych leżących 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). 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-CH3SiOx coatings. *Diam Relat Mater*. 2016;67:1-7.
X. D. Ryłska, J. Sokółowski, M. Łukomska, M. Pers, L. Kłimek. (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 wspomagania projektowania i wytwarzania) w oparciu o bogaty park obrabiarek CNC (sterowanych numerycznie) renomowanych firm światowych.

MEDGAL-H/P



Producent:

MEDGAL[®] sp. z o.o.
ul. Niewodnicka 26A
16-001 Księżyno
POLSKA

tel.: +48 85 663 23 44
www.medgal.com.pl

tel.: +48 85 663 29 99
fax +48 85 663 26 22
info@medgal.com.pl

