



# Trident<sup>®</sup> II Tritanium<sup>®</sup> Acetabular System

トライデントII 寛骨臼シェルシステム

築き上げた実績から  
生み出した次世代\*の製品

# Additive Manufacturing

## ストライカーが誇る、3Dポーラス製造技術

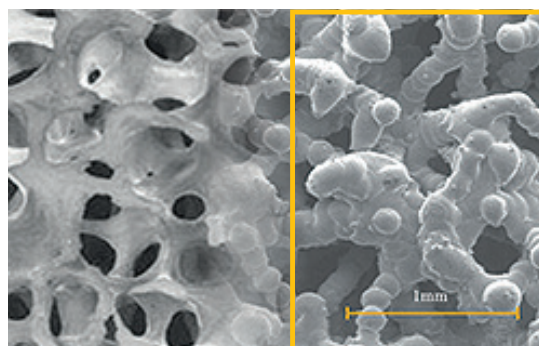
### What is **additive manufacturing**?

Additive Manufacturing (AM) は、インプラントのCADデータを用いて、純チタンの粉末を一層ごとに熔融結合させ、立体的に製品を作り出す造形技術です。トライデント II 寛骨臼シェルでは、LRM (Laser Rapid Manufacturing) と呼ばれる、集束レーザービームを使用して金属粉末の層を熔融する方式を採用しています。



### Trident II Tritanium

Additive Manufacturingにより、非常に微細な構造を製造でき、整形外科用インプラントとしては膝関節・脊椎製品でこの製造方式が採用されてきました。トライデント II 寛骨臼シェルもこの製造方法を採用することで、複雑な特徴を有する海綿骨に類似したポーラス構造を形成し、生物学的固定を促し、長期にわたる良好な固定をサポートします。<sup>1</sup>



海綿骨

Tritanium

平均気孔径 <sup>2</sup>	<b>434 <math>\mu\text{m}</math></b>	平均気孔率 <sup>2</sup>	<b>60%</b>
表面 <sup>1</sup> 気孔率 <sup>2</sup>	<b>76%</b>	摩擦係数 <sup>3,4</sup>	<b>1.2</b>

<sup>1</sup> 最大200ミクロンの深度として定義される表面

### 薄いウォール

トライデント II 寛骨臼シェルは、Additive Manufacturingにより可能となった薄いウォールを特長としています。これにより大径骨頭と適切な厚みのポリエチレン選択が可能となり、可動域の拡大<sup>5</sup>、関節の安定性<sup>5</sup>、および脱臼リスクの低下に寄与します。<sup>6</sup>

トライデント II 寛骨臼シェル 外径(mm)	<b>48</b>	<b>50</b>	<b>52</b>
最大骨頭径(mm)	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>40</b>



### 築き上げられた実績

トライデント II 寛骨臼シェルは、トライデントのインナーチェンジロッキング機構を採用し、長年にわたって臨床で築き上げられたデータ<sup>7-11</sup>に基づく、信頼性が高い製品を目指して生み出しました。ベアリングは、モジュラーデュアルモビリティ (MDM)、ハイクロスリンクポリエチレン X3などの臨床的に実証された<sup>9-11</sup>製品から柔軟に選択が可能です。



インナーチェンジロッキング機構



MDM



X3 ポリエチレン

# Trident® II Tritanium® Acetabular System

## SOMAで検証した\*<sup>2</sup>スクリューホールパターン

SOMA (Stryker Orthopaedics Modeling and Analytics) は、ストライカーが開発した整形外科製品設計用のモデリング・分析システムです。SOMAは高分解能のCTデータを収集した大規模なデータベースであり、そこからサイズ・形状・密度・皮質骨内外の境界を導き出すことができます。このデータベースは、年齢、性別、人種を含む多様な骨データから構成されています。

トライデント II 寛骨臼シェルでは、寛骨臼の安全領域において複数のスクリュー固定をするために、SOMAをもとにスクリューホールの配置を設計し検証されています。<sup>12</sup> トライデント II 寛骨臼シェル マルチホールには、大きいサイズで最大13個のスクリューホールがあります。

\*<sup>2</sup> 520以上のCTデータに基づく

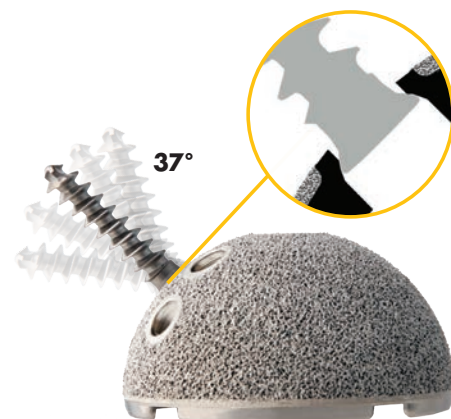


SOMAで検証したスクリューホールパターン  
(トライデント II 寛骨臼シェル マルチホール  
66mm)

## ライナーへの干渉を抑える構造

トライデント II 寛骨臼シェルのスクリューホールは、Additive Manufacturingによって可能になった特徴的な形状をしています。ロープロファイルHexスクリュー (6.5mm) と組み合わせることで、スクリューホールの深部にスクリューヘッドを固定し、設置されるライナーへの干渉を抑えることができます。

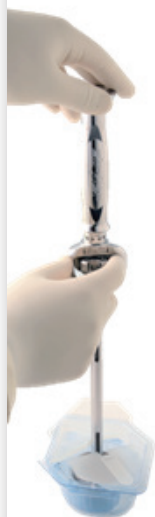
そのため、トライデント II 寛骨臼シェルでは、平均37度の範囲でスクリューの設置角度を自在に調整できます。<sup>13</sup>



## 器械の特長

### ハンドフリーパッケージ<sup>14</sup>

打ち込む前にインプラントへの不要な接触を避けられます。



### ボールジョイントドリルシャフト

他の一般的なドリルシャフトに見られるオープンコイルデザインではなく、軟部組織の巻き込みを避け、様々な角度でドリリングができるよう設計されています。



### カップインパクター

シェルを簡単に装着し、カップ設置を素早く調整できるように設計されています。





## カタログ番号一覧

\*印はオプションサイズとなります。お問い合わせください。

### トライデントII 寛骨臼シェル ノンホール



カタログ番号	外径	コード
700-04-42A*	42mm	A
700-04-44B	44mm	B
700-04-46C	46mm	C
700-04-48D	48mm	D
700-04-50D	50mm	D
700-04-52E	52mm	E
700-04-54E	54mm	E
700-04-56F	56mm	F
700-04-58F	58mm	F
700-04-60G*	60mm	G
700-04-62G*	62mm	G
700-04-64H*	64mm	H
700-04-66H*	66mm	H

### トライデントII 寛骨臼シェル クラスターホール



カタログ番号	外径	ホール	コード
702-04-42A*	42mm	3	A
702-04-44B	44mm	3	B
702-04-46C	46mm	3	C
702-04-48D	48mm	3	D
702-04-50D	50mm	3	D
702-04-52E	52mm	5	E
702-04-54E	54mm	5	E
702-04-56F	56mm	5	F
702-04-58F	58mm	5	F
702-04-60G*	60mm	5	G
702-04-62G*	62mm	5	G
702-04-64H*	64mm	5	H
702-04-66H*	66mm	5	H

### トライデントII 寛骨臼シェル マルチホール



カタログ番号	外径	ホール	コード
709-04-42A*	42mm	8	A
709-04-44B	44mm	8	B
709-04-46C	46mm	8	C
709-04-48D	48mm	9	D
709-04-50D	50mm	9	D
709-04-52E	52mm	11	E
709-04-54E	54mm	11	E
709-04-56F	56mm	13	F
709-04-58F	58mm	13	F
709-04-60G*	60mm	13	G
709-04-62G*	62mm	13	G
709-04-64H*	64mm	13	H
709-04-66H*	66mm	13	H

### トライデントII ロープロファイルHEXスクリュー



カタログ番号	径	長さ
7030-6515	6.5mm	15mm
7030-6520		20mm
7030-6525		25mm
7030-6530		30mm
7030-6535		35mm
7030-6540*		40mm
7030-6545*		45mm
7030-6550*		50mm
7030-6555*		55mm
7030-6560*		60mm

### トライデント 単回使用 滅菌ドリルビット

カタログ番号	仕様
7005-4015S	4.0mm × 15mm
7005-4025S	4.0mm × 25mm
7005-4040S	4.0mm × 40mm
7005-4060S	4.0mm × 60mm

### トライデントII 寛骨臼ドームホールプラグ

カタログ番号	仕様
7060-0000	HEX

### トライデント ライナー X3 ポリエチレン厚(mm)

カップサイズ (mm)	42	44	46	48	52	56	60	64
コード	A	B	C	D	E	F	G	H
骨頭径	44mm	-	-	-	-	3.8	5.4	7.1
	40mm	-	-	-	3.8	5.8	7.4	9.1
	36mm	-	-	3.9	5.9	7.9	9.4	11.2
	32mm	-	3.9	4.9	5.9	7.9	9.9	11.4
28mm	4.9	5.9	6.9	7.9	9.9	11.9	13.4	15.2

### MDM 互換性

外径(mm)	46	48	50	52	54	56	60	64	66
コード	C	D	E	F	G	H			
MDM	36C	38D	42E	46F	48G	52H			
ポリエチレンライナー									
外径(mm)	36	38	42	46	48	52			
内径(mm)	22.2	22.2	28	28	28	28			
ポリエチレン厚(mm)	6.7	7.7	6.8	8.8	8.8	11.8			

### 参照

1. Stryker R&D Technical Memo: Comparison of Tritanium Porous Surface to Cancellous Bone.A0027625
2. Stryker R&D Technical Report: Characterizing the Physical Properties of the Trident II Tritanium Acetabular Shell. May 22, 2017. A0021722
3. Stryker R&D Technical Report: Evaluation of the Coefficient of Friction of the Trident II Tritanium Surface. Sep 01, 2016. A0015751
4. Stryker R&D Technical Memo: Trident II Tritanium Acetabular Shell Coefficient of Friction Equivalence Rationale. Oct 24, 2017. A0026809
5. Burroughs B, et al. Range of Motion and Stability in Total Hip Arthroplasty with 28-, 32-, 38- and 44-mm Femoral Head Sizes In Vitro Study. The Journal of Arthroplasty, Vol. 20, No. 1, 2005 pp. 11-19.
6. Berry D.J., et al. Effect of Femoral Head Diameter and Operative Approach on Risk of Dislocation After Primary Total Hip Arthroplasty. J of Bone and Joint Surgery Vol. 87-A, No. 11 (2005); pp. 2456-2463.
7. Australian Orthopedic Association National Joint Replacement Registry, 2017 Annual Report.
8. UK National Joint Registry, 2017 Report.
9. D'Antonio J, et al. Second-Generation Annealed Highlight Crosslinked Polyethylene has Low Wear at Mean Seven Year Follow-up. Surgical Technology International. 2014 Nov;25:219-26.
10. Jauregui J, et al. Dual Mobility Cups: an Effective Prosthesis in Revision Total Hip Arthroplasties for Preventing Dislocations. Hip Int. 2016 Jan-Feb;26(1):57-61.
11. Su E, et al. The Role of Constrained Liners in Total Hip Arthroplasty. Clin Orthop. 2004;420:122-129.
12. SOMA Screw Engagement. Stryker R&D Test Report - A0026638. October, 2017. SOMA verification at 45° inclination/20° anteversion.
13. Stryker R&D Technical Report: Trident II Screw Angulation Memo. December 7, 2017. A0026941
14. Internal memo: Nurse Appreciation Day VOC. July 28, 2017. A0029201.

医療機器承認/届出番号	販売名	医療機器承認/認証番号	販売名	医療機器承認番号	販売名
30200BZX00145000	トライデントII 寛骨臼シェルシステム	303AFBZX00049000	人工関節用単回使用手術器械	22400BZX00459000	MDM/ADM寛骨臼システム
13B1X10209000946	トライデントII 手術器械	22100BZX01000000	X3寛骨臼ライナー	22300BZX00018000	BIOLOX deltaセラミックフェモラルヘッド
21900BZY00055000	トライデントIIA寛骨臼カップシステム				

## Japan

この印刷物はストライカー社の製品を掲載しています。全てのストライカー社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良などの理由により、予告なしに変更されることがあります。ストライカー社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、ストライカーグループの登録商標です。

製造販売業者  
**日本ストライカー株式会社**  
 112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー  
 P 03 6894 0000

www.stryker.com/jp

Literature Number:HE01-161\_Rev1  
 AN/SJ/TL 2m 11/22

Copyright © 2022 Stryker  
 Printed in Japan