

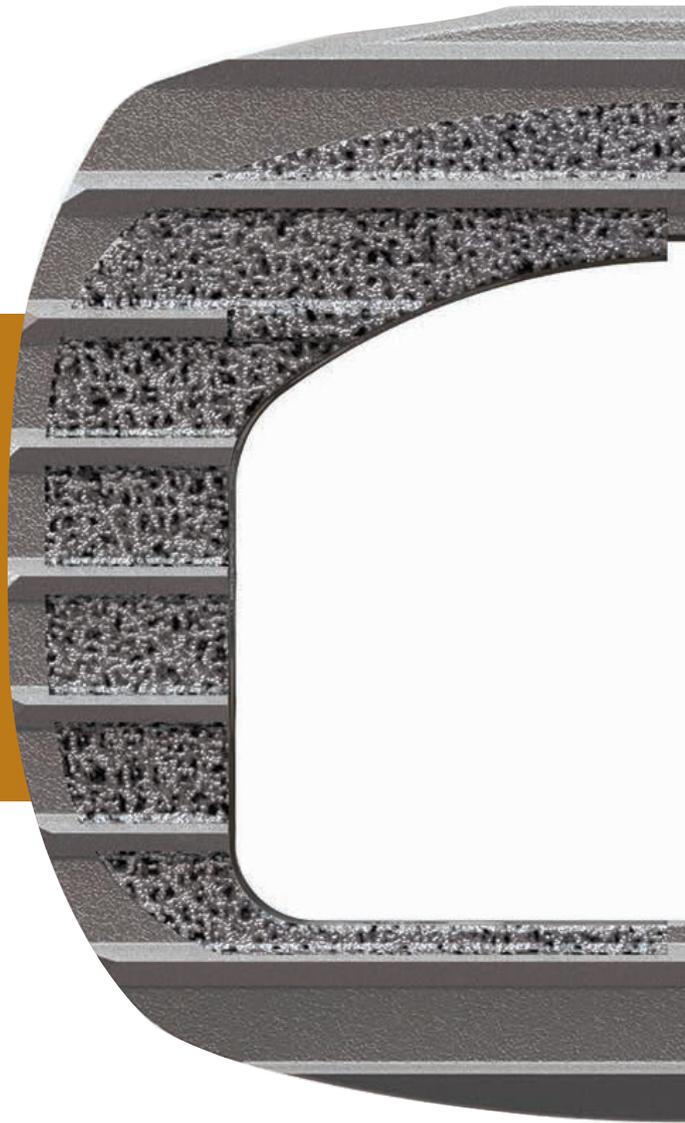
stryker

Tritanium[®] C

Anterior Cervical Cage

トライタニウム C サービカルケージ

Engineered
for bone



Tritanium[®] C

デザイン特徴

移植骨をしっかりと
充填できる中央の大きな
開口部

インサーターとリジットに
固着する接続部



終板との接触面積が
多く取れるようデザイン
されたティース

インサーターと
適切に接続するための
レーザーマーキング

ケージ全体が
ランダム連通孔構造

挿入を容易にする
スムーズノーズデザイン



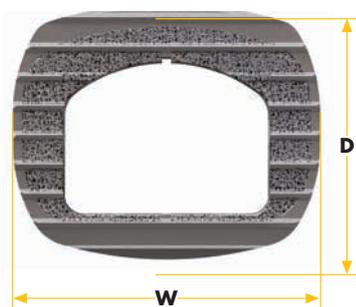
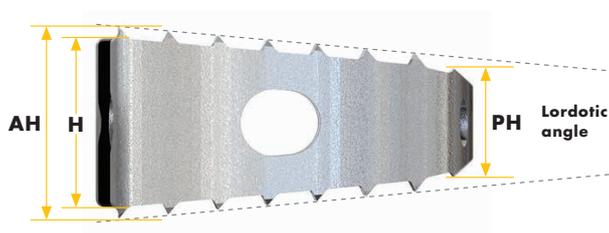
ケージ全体の剛性を和らげ、
画像による骨癒合判定に
役立つ側面の開口部

挿入を容易にする
スムーズサーフェスデザイン

インプラント一覧

トライタニウムCケージ 12mm(D)×14mm(W), 6Deg

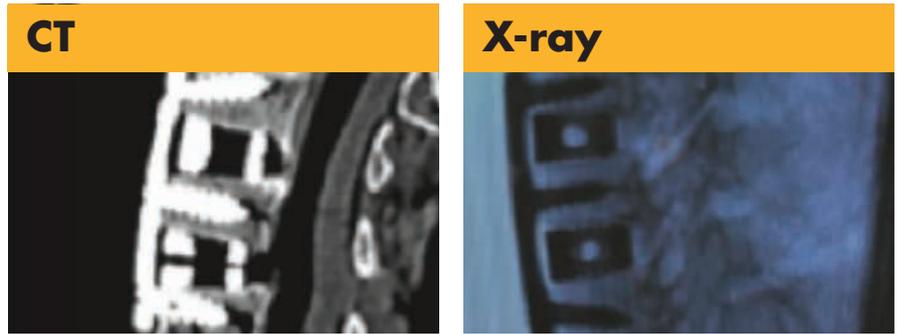
カタログ番号	高さ(H)	高さ(AH)	高さ(PH)	Graft Volume
48982056	5mm	6.1mm	3.8mm	0.3cc
48982066	6mm	6.8mm	4.6mm	0.4cc
48982076	7mm	7.8mm	5.5mm	0.4cc
48982086	8mm	8.8mm	6.5mm	0.5cc
48982096	9mm	9.9mm	7.5mm	0.6cc



1, Open Architecture

中央および側面の開口部は、ケージ全体の剛性を和らげるようにデザインされており、応力遮蔽を防ぐのに役立ちます。

中央の開口部は、ケージ内へ移植骨をしっかりと充填できるように設計され、側面の開口部は、CTやX線などの画像による骨癒合判定を視認し易くします。

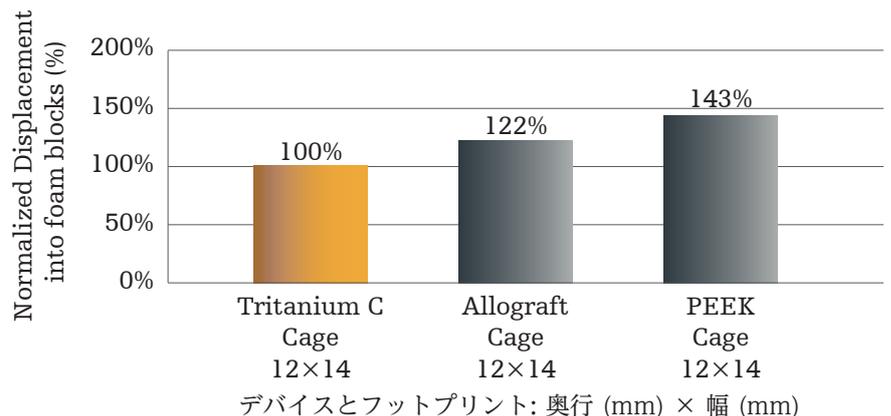


Images taken from a cadaveric study⁴.

2, Minimized subsidence

チタニウムCケージは、他の素材で作られたケージに比べて、沈み込みしづらいことが示されています。⁽¹⁾

- 海綿骨と皮質骨の間に正確に設定された弾性係数⁽²⁾
- 椎体終板との接触面積が多く取れるティース形状による、荷重分散効果⁽³⁾

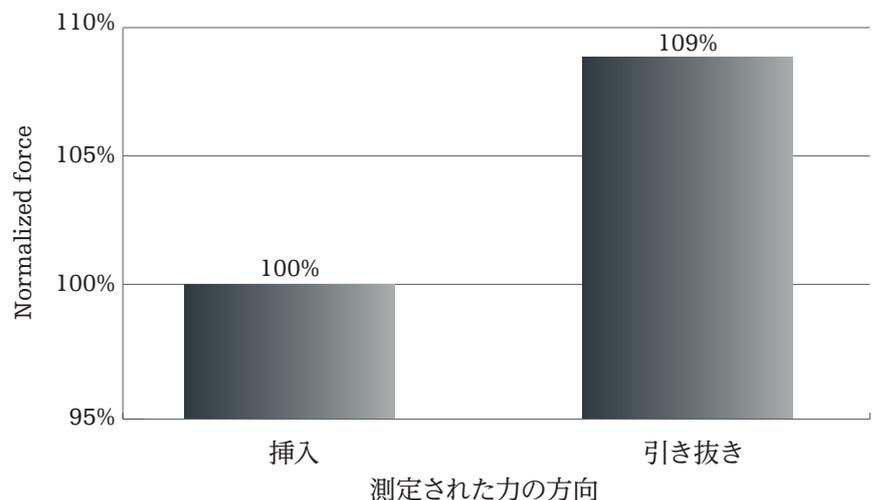


Subsidence was measured at 100N of compressive force. Testing was performed per ASTM F2267.

3, Stability

角度のついたティース形状により、挿入しやすく抜けにくい設計になっています。

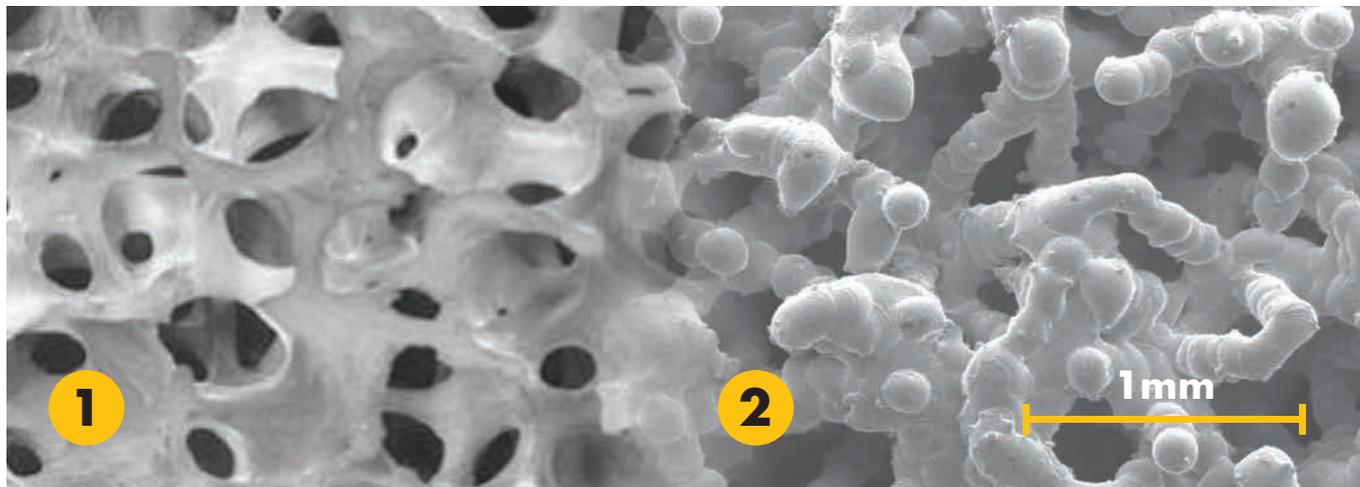
ケージを引き抜くためには、挿入時より9%強い力が必要です。⁽⁴⁾



Insertion and expulsion testing was performed as per ASTM F04-25-02-02.

Tritanium In-Growth Technology ⁽⁵⁾

トライタニウムケージは、海綿骨の微細構造に着想を得、ボーンイングロース及び骨癒合（生物学的固定）のために設計され、ストラライカー独自の積層造形法によって製造されています。



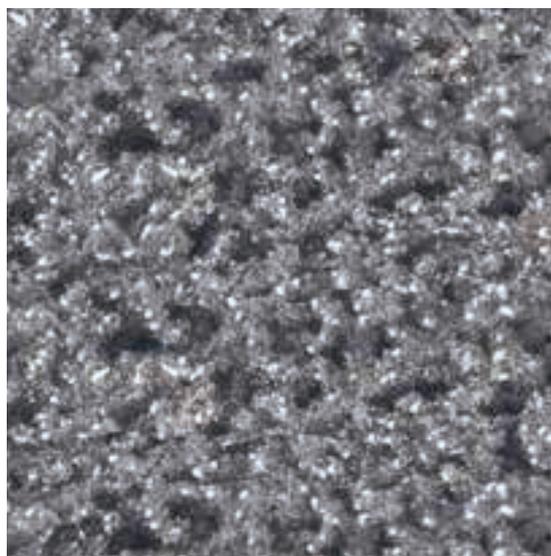
1 海綿骨の特性⁽⁶⁾

- 海綿骨の平均気孔径 = 1mm
- 海綿骨の平均気孔率 = 50~90%

2 トライタニウムの材料特性^{(7)*}

- 海綿骨に似せてランダムにデザインされた気孔径
気孔径範囲: 100~700 μ m
平均気孔径: 400~500 μ m
- ケージ全体が連結した気孔構造
平均気孔率範囲: 55~65%

*脊椎インプラントの場合



生物学的固定（骨癒合）

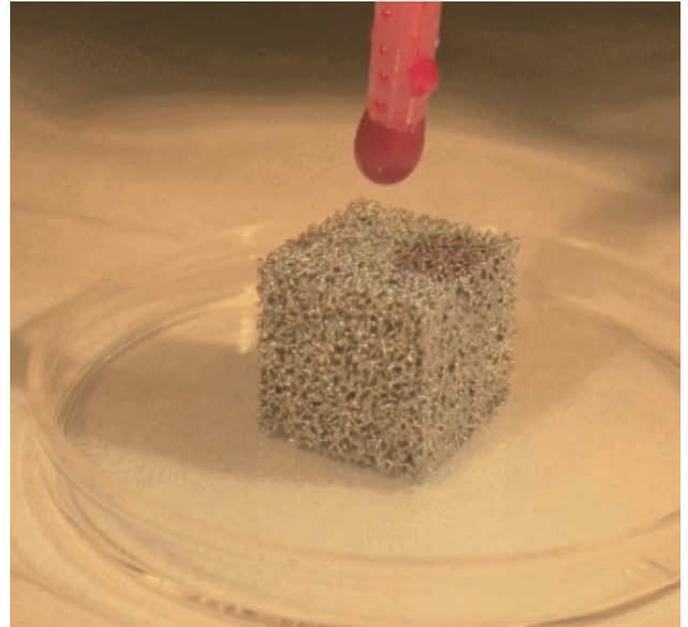
手術の参考になる情報を提供するために、様々な医療品質材料の特性を調べた研究が行われています。チタン合金の異なる表面の粗さに対する細胞反応の差を検討した複数の研究から、表面の粗いチタン合金は骨芽細胞分化の増加及び破骨細胞活性の低下が実証されています。^(8,9) さらに、チタン合金の粗面は骨形成因子のレベルを高め、骨成長を速める可能性が高い骨形成環境を作り出します。⁽⁹⁾ Strykerは、このような情報を念頭に置き、〈新たな高度多孔質チタン合金材料〉を求めて、専有技術のトライタニウム イングローステクノロジーを開発しました。

Designed to wick

このユニークな多孔質構造は従来のチタン素材と比較して、細胞の付着と増殖に適した環境であり、毛細管現象による液体(血液)の吸収と保持が可能です。⁽¹⁰⁾

Why is this important?

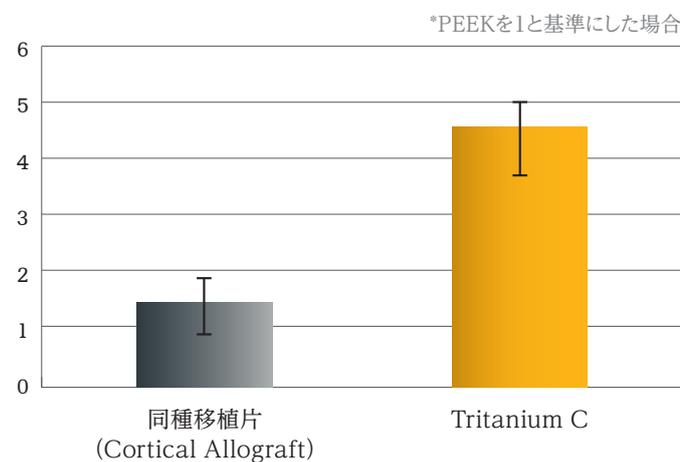
Wicking(毛細管現象)は血液をケージ内に吸収・保持し、細胞の移動および付着を可能にします。^(11,12)



【参考データ】

in-vitro試験においてトライタニウムCケージは、同種移植片に比べて3倍多い骨髓液(BMA)を吸収した。⁽¹³⁾

素材の違いによる水分保有率比較



This experiment was performed using heparinized porcine bone marrow aspirate. No correlation to human clinical outcomes has been demonstrated or established.

Designed to create a favorable environment for cells ^(6,14)

トライタニウム イングローステクノロジーで形成された1つの〈実験モデル〉は、ストライカー独自の積層造形法によって構築された気孔に、骨芽細胞(骨細胞)が浸潤、付着し、そして増殖することを証明しました。⁽¹⁴⁾ この特徴的な多孔質体は、細胞付着に有益な環境をもたらすよう設計されています。^(6,14)



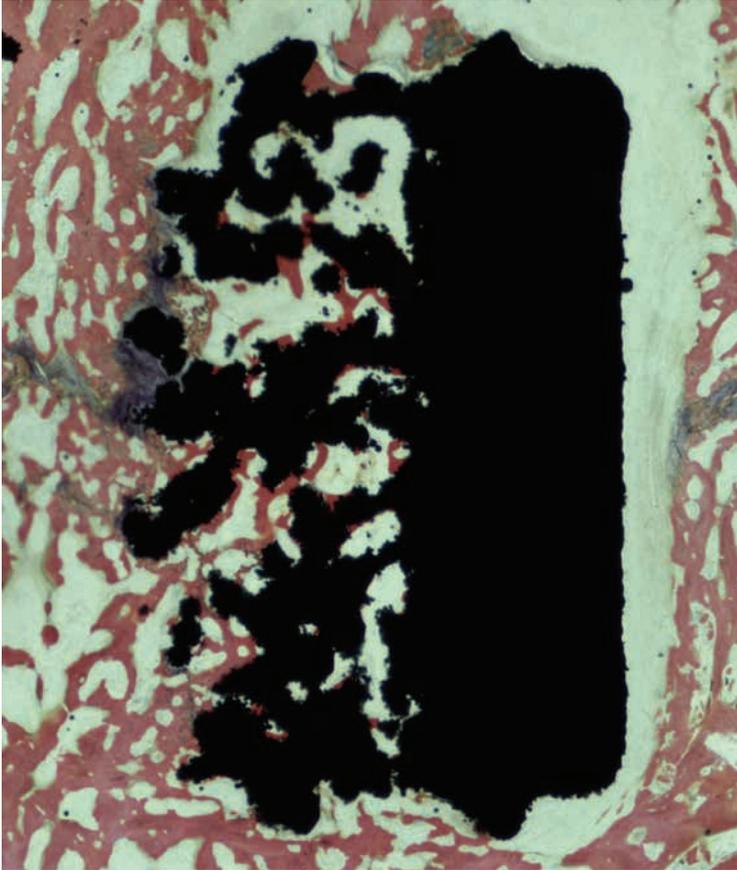
- - 骨芽細胞
- - トライタニウム

Normal human osteoblast cells were used for in-vitro cell studies. No correlation to human clinical outcomes has been demonstrated or established.

* Image depicts a sample built with Tritanium Technology used for in vitro cell studies. The sample was designed to mimic a generic interbody cage with an open graft window. This is not an implantable device.

Designed for in-growth

トライタニウムテクノロジーはボーンイングロースと骨癒合獲得のために設計されています。(5)

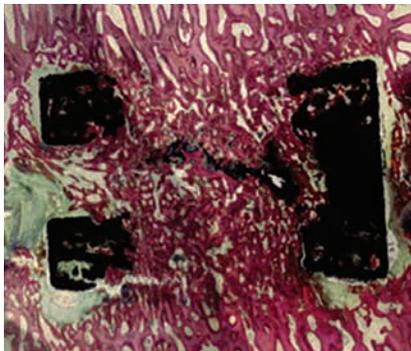


Tritanium C Cage

術後8週目ヒツジモデル⁽¹⁵⁾

*This report reflects interim data and is subject to change until release of the final study report. Sagittal view. Correlation to human clinical outcomes has not been demonstrated or established.

術後8週目ヒツジモデル⁽¹⁶⁾



Tritanium PL Cage



**Ti Plasma Sprayed
PEEK Cage**



PEEK Cage

参考文献

1. PROJ0000054457 | Tritanium C subsidence marketing memo
2. PROJ42624 | Tritanium PL subsidence memo
3. Coefficient of friction memo PROJ 44960
4. PROJ0000054458 | Tritanium C insertion and expulsion marketing memo
5. PROJ 43909 | Tritanium technology claim support memo
6. Karageorgiou V, Kaplan D. Porosity of 3D biomaterial scaffolds and osteogenesis. *Biomaterials* 2005;26:5474-91
7. DHF0000053171
8. Olivares-Navarrete R, Hyzy SL, Slosar PJ et al. Implant materials generate different peri-implant inflammatory factors: polyether-ether-ketone promotes fibrosis and microtextured titanium promotes osteogenic factors. *Spine*. 2015;40(6):399-404
9. Navarrete R, Hyzy SL, Gittens RA, et al. Rough titanium alloys regulate osteoblast production of angiogenic factors. *Spine J*. 2013;13(11):1563-70
10. RD0000050927 | Tritanium material capillary evaluation
11. Hong, M.H.; Kim, Y.H.; Ganbat, D.; Kim, D.G.; Bae, C.S.; Oh, D.S. Capillary action: enrichment of retention and habitation of cells via micro-channeled scaffolds for massive bone defect regeneration. *J Mater Sci: Mater Med* (2014) 25:1991-2001
12. Oh, D.S.; Koch, A.; Eisig, S.; Kim, S.G.; Kim, Y.H.; Kim, D.G.; Shim, J.H. Distinctive Capillary Action by Micro-channels in Bone-like Templates can Enhance Recruitment of Cells for Restoration of Large Bony Defect. *Journal of Visualized Experiments* (2015) 103, e52947
13. RD0000053906 | Tritanium cervical competitive wicking comparison
14. RD0000053710 | Tritanium cell infiltration and attachment experiment
15. RD0000054287 Tritanium-C Sheep Study 8-week Interim Report
16. Pre-clinical study final report, SRL 15-02 / Stryker -02-15

Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker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・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker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、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: SP1-91
CS/IB 2m 07/19

Copyright © 2019 Stryker
Printed in Japan

製造販売業者

日本stryker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

医療従事者向けサイト: Stryker medical professional site
www.stryker.co.jp/mp2/